

**VAASAN YLIOPISTO**  
**TEKNILLINEN TIEDEKUNTA**  
**TUOTANTOTALOUS**

Anette Seppälä

**FMEA:N SOVELTAMINEN MOOTTORIVALMISTUKSESSA**

**Case: ABB Oy, Motors & Generators, Vaasa**

Tuotantotalouden  
pro gradu –tutkielma

**VAASA 2016**

## SISÄLLYSLUETTELO

LYHENTEET	3
KUVAT	4
TAULUKOT	5
 1 JOHDANTO	 8
1.1 Tutkielman kohde ja taustat	8
1.2 Tutkielman tavoitteet ja aiheen raja	10
1.3 Tutkielman rakenne	11
 2 RISKIENHALLINTA OSANA LAADUNHALLINTAA	 12
2.1 Laadunhallinta	12
2.1.1 Laadun suunnittelu ja varmistus	14
2.1.2 Laadunhallintajärjestelmät	15
2.1.3 Laadunohjaus ja auditointi	17
2.2 Riskienhallintaprosessi	18
2.2.1 Riskit ja niiden tunnistaminen	19
2.2.2 Riskien arviointi ja priorisointi	21
2.2.3 Toimenpiteiden suunnittelu ja toteutus	23
 3 FMEA	 26
3.1 Vika- ja vaikutusanalyysi	27
3.1.1 Määritelmä ja historiaa	27
3.1.2 FMEA:n tarve ja tarkoitus	29
3.1.3 Erilaisia FMEA-analyyseja	30
3.2 ISO 9000 -standardin vaatimukset	33
3.3 FMEA-prosessi	35
3.3.1 FMEA-tiimin muodostaminen ja työskentely	36
3.3.2 Kymmenen vaihetta FMEA:n toteuttamiseen	38
3.4 FMEA:n hyödyt ja haasteet	44

4	TUTKIMUKSEN METODOLOGIAN JA KOHDEYRITYKSEN ESITTELY	47
4.1	ABB Oy	48
4.2	Tapaustutkimus ja toimintatutkimus lähestymistapana	49
4.3	Aineistonkeräysmenetelmät	51
4.4	Tutkimuksen reliabiliteetti ja validiteetti	52
5	FMEA:N IMPLEMENTOINTI VAIHEITTAIN	53
5.1	Tutkimuskohteen tarkastelu	53
5.1.1	Moottorin rakenne ja komponentit	54
5.1.2	Tuotantolinjan työvaiheet	55
5.1.3	Riskianalyysimenetelmän valinta	57
5.2	FMEA-tiimin muodostaminen ja aineiston keräys	57
5.2.1	FMEA-taulukko	58
5.2.2	Potentiaalisten riskien kartoitus	61
5.2.3	Riskien vaikutukset, niihin johtaneet syyt ja valvontamenetelmät	64
5.3	Riskikartoituksen kolme näkökulmaa	65
5.3.1	Vakavuustodennäköisyys	65
5.3.2	Esiintymistodennäköisyys	68
5.3.3	Havaittavuustodennäköisyys	69
5.4	Tulosten analysointi ja hyödyntäminen	71
5.4.1	Riskitulo	71
5.4.2	Vikatilojen priorisointi jatkotoimenpiteitä varten	74
5.4.3	Valmiin FMEA-taulukon hyödyntäminen	74
6	JOHTOPÄÄTÖKSET	76
7	YHTEENVETO	81
	LÄHTEET	84
	LIITTEET	91

## LYHENTEET

ABB = Asea Brown Boveri.

D = Detection eli riskin havaittavuus.

EFQM = European Foundation for Quality Management.

FMEA = Failure Mode & Effects Analysis eli vika- ja vaikutusanalyysi.

IEC = International Electrotechnical Commission.

ISO = International Organization for Standardization.

MES = Manufacturing Execution System.

O = Occurrence eli riskin esiintyvyys.

QFD = Quality Function Deployment eli laatuominaisuuksien tunnistusmenetelmä.

RPN = Risk Priority Number eli riskiluku/riskitulo.

S = Severity eli riskin vaikutuksen vakavuus.

SAP = System Analysis and Program Development eli toiminnanohjausjärjestelmä.

TQM = Total Quality Management eli kokonaisvaltainen laatujohtamisen malli.

## KUVAT

Kuva 1. Laadunhallinnan tehtävät.	13
Kuva 2. Riskienhallinnan vaiheet.	19
Kuva 3. Erilaisia FMEA–analyyseja.	32
Kuva 4. FMEA:n hyödyt.	46
Kuva 5. Motors & Generators -yksikössä valmistettavia sähkömoottoreita.	49
Kuva 6. Sähkömoottorin rakenne ja osat.	54
Kuva 7. Moottorivalmistusprosessin vaiheet FMEA–taulukossa.	61

## TAULUKOT

Taulukko 1. FMEA–prosessin kymmenen vaihetta.	38
Taulukko 2. FMEA–taulukko.	39
Taulukko 3. Vaikutuksen vakavuusaste (Severity Ranking).	41
Taulukko 4. Vian esiintymistodennäköisyys (Occurrence Ranking).	42
Taulukko 5. Vian havaittavuustodennäköisyys (Detection Ranking).	43
Taulukko 6. FMEA–taulukon otsikot.	59
Taulukko 7. Vian vaikutuksen vakavuuden arviointiasteikko.	67
Taulukko 8. Vian esiintymistodennäköisyyden arviointiasteikko.	68
Taulukko 9. Vian havaittavuusodennäköisyyden arviointiasteikko.	70
Taulukko 10. Riskitulojen vertailutaulukko eri kokoluokkien välillä.	73

---

**VAASAN YLIOPISTO****Teknillinen tiedekunta****Tekijä:**

Anette Seppälä

**Tutkielman nimi:**FMEA:n soveltaminen moottorivalmistuksessa  
Case: ABB Oy, Motors & Generators, Vaasa**Ohjaajan nimi:**

Petri Helo

**Tutkinto:**

Kauppatieteiden maisteri

**Ohjelma:**

Tuotantotalouden tutkinto-ohjelma

**Pääaine:**

Tuotantotalous

**Opintojen aloitusvuosi:**

2011

**Tutkielman valmistumisvuosi:**

2016

**Sivumäärä: 93**

---

**TIIVISTELMÄ:**

Tämä tutkielma tehdään toimeksiantona ABB Oy:n Motors and Generators -liiketoimintayksikköön Vaasaan. Tutkielman tarkoituksena on tutkia, kuinka Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) implementoidaan konkreettisesti osaksi kohdeyrityksen laadunhallintaa. FMEA on tunnettu riskianalyysimenetelmä, jonka käyttö on levinnyt laajalle yritysmaailmaan yli toimialarajojen. FMEA:n tavoitteena on tunnistaa prosessin tai tuotteen potentiaaliset riskit, arvioida niiden vaikutuksia loppukäyttäjälle ja ehdottaa tilanteeseen sopivia valvontatoimenpiteitä haitallisten vaikutusten estämiseksi.

Tutkielman teoriaosuus koostui kahdesta eri kokonaisuudesta. Ensimmäisessä kappaleessa käsiteltiin riskienhallintaa osana yrityksen kokonaisvaltaista laadunhallintaa. Toisessa teoriakokonaisuudessa syvennyttiin FMEA-riskianalyysimenetelmän toteuttamiseen ja hyötyihin. Tutkielman metodologiaosio toimi puolestaan johdantona empiriaosuudelle ja siinä esiteltiin kohdeyrityksen toimintaa sekä valittuja tutkimusmenetelmiä. Tutkimuksen tärkein osuus eli empiriaosuus muodostui tapaustutkimuksesta, jossa tutkittiin FMEA:n implementointia kohdeyrityksen moottorivalmistusprosessissa. Tutkimus toteutettiin syyskuun ja joulukuun välisenä aikana vuonna 2015.

FMEA:n implementointi aloitettiin muodostamalla kuudesta henkilöstä koostuva FMEA-tiimi. Tiimin tehtävänä oli kartoittaa ja analysoida valmistusprosessin vikatiloja, niihin johtaneita syitä, niistä aiheutuvia vaikutuksia sekä nykyisiä valvontamenetelmiä. Tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa järjestelmällinen riskikartoitus moottorivalmistusprosessin nykytilasta. Tavoitteeseen päästiin ja riskikartoitus dokumentointiin selkeästi ja tarkoituksenmukaisella tavalla FMEA-aulukkaan. Kaikki FMEA-tiimin jäsenet olivat sitä mieltä, että FMEA-analyysin toteuttaminen onnistui tavoitteiden mukaisesti ja systemaattisen riskikartoituksen avulla tietoisuus riskeistä, niihin johtaneista syistä ja aiheutuvista vaikutuksista lisääntyi merkittävästi. Lopputuloksena syntyvän FMEA-aulukon avulla pystyttiin tunnistamaan valmistusprosessin kriittisimmät riskit ja näin ollen korjaavat toimenpiteet voidaan jatkossa kohdistaa oikeisiin työvaiheisiin, jolloin kohdeyrityksen on mahdollista parantaa prosessin laatua ja kasvattaa asiakastyytyväisyyttä.

---

**AVAINSANAT:** laadunhallinta, riskienhallintaprosessi, FMEA, riskitulo

---

**UNIVERSITY OF VAASA**
**Faculty of Technology**
**Author:**

Anette Seppälä

**Topic of the Master's Thesis:**

 Implementing FMEA in Motor Production  
 Case: ABB Oy, Motors & Generators, Vaasa

**Instructor:**

Petri Helo

**Degree:**

 Master of Science in Economics and  
 Business Administration

**Major:**

Industrial Management

**Year of Entering the University:**

2011

**Year of Completing the Master's Thesis:** 2016

**Pages:** 93
 

---

**ABSTRACT:**

This master's thesis is made for the ABB Oy Motors and Generators business unit in Vaasa. The objective of this research is to study how the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) can be implemented in the motor manufacturing process. FMEA is a generally recognized reliability engineering tool widely used in various fields of industry. The goal of FMEA is to identify possible failure modes of the product or process, evaluate their influences on the customer perspective and propose proper countermeasures to overthrow these effects.

The theory part of the research covered the principles of quality management and risk management processes. Moreover, the theory part comprised a thorough description of FMEA and how it is properly used. The methodology part's purpose was to introduce the case company and the applied research methods. Eventually, the empirical part of the research was executed by applying a case study method where the FMEA implementation process was studied during September and December 2015.

FMEA required a team of six people to thoroughly explore and quantify the relationships among failure modes, causes, effects, current controls and recommended actions. As a result, the FMEA-team managed to implement the FMEA-process successfully in the motor manufacturing process. The implementation of FMEA improved significantly the risk management in the case company and the main benefit was that the knowledge of the potential risks and their causes and effects were noticed and documented properly in the FMEA-table. In the long term, the case company is able to increase the customer satisfaction by improving the process quality and reliability.

---

**KEYWORDS:** quality management, risk management process, FMEA, risk priority number



## 1 JOHDANTO

Perinteisellä taloudellisten riskien ja vahinkoriskien hallinnalla on yritysmaailmassa pitkät perinteet. Viime aikoina riskien monimuotoisuus on kuitenkin lisääntynyt liiketalouden ja teknologian kehityksen edistyessä yhä nopeammin. Riskienhallintaan kohdistuvat täysin uudenlaiset vaatimukset sekä yrityksen sisäinen tarve johtaa ja hallita erilaisia riskejä ovat luoneet tarpeen laajentaa riskienhallinnan prosesseja yhä keskeisemmäksi osaksi yrityksen kokonaisvaltaista johtamista ja laadunhallintaa. (Kupi, Keränen & Lanne 2009: 11.) Riskienhallinnalla pyritään erityisesti yrityksen liiketoiminnalliseen menestykseen ja kilpailukyvyn parantamiseen. Lähtökohtana on potentiaalisiiin riskeihin varautuminen ja mahdollisuuksien hyödyntäminen. Riskienhallinta mielletäänkin jo useissa yrityksissä keskeisenä osana kattavaa liiketoimintastrategiaa, omaisuuden hallintaa, markkina-arvon säilyttämistä sekä asiakkaiden ja sidosryhmien mielikuvia. (Park 2010: 39–40.)

Riskienhallinta on osa yrityksen strategista johtamista ja sen tarkoitus on ohjata päätöksentekoa siltä osin, mitä riskejä yrityksessä päätetään ottaa ja mitä riskejä on puolestaan syytä välttää. Riskienhallintaprosessia (riskien tunnistaminen, arviointi ja priorisointi sekä toimenpiteiden määrittäminen, toteutus ja seuranta) sovelletaan yhä enemmän vahinkoriskien ohella myös yrityksen tuotteiden ja prosessien riskitasojen tarkasteluun. Nykyinen riskienhallinnan suuntaus korostaa yrityksen erilaisten toimintojen kokonaisvaltaista hallintaa, jossa kaikki liiketoimintaan liittyvät riskit nähdään yhtenä kokonaisuutena ja ymmärretään niiden väliset yhteydet ja vaikutukset toisiinsa. (Kupi ym. 2009: 11–12.)

### 1.1 Tutkielman kohde ja taustat

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) on laajasti sovellettu luotettavuusanalyysi, jolla on vakiintunut asema perinteisten riskianalyysimenetelmien joukossa. FMEA:n tarkoitus on auttaa tunnistamaan tuotteen komponenttien potentiaaliset vikaantumista-

vat, analysoida niiden vaikutuksia tuotteen toimintaan ja ehdottaa sopivia valvontatoimenpiteitä haitallisten vaikutusten ehkäisemiseksi (Rienzi 2015: 517). FMEA:n laaja-alainen sovellettavuus on mahdollistanut sen hyödyntämisen mitä erilaisimpien kohteiden toiminnassa alkaen liiketoiminnan hallinnasta aina avaruusalusten suunnitteluun. FMEA:n käytöstä seuranneet muutokset ovat useissa yrityksissä johtaneet tuotteiden ja prosessien laadun kehittämiseen sekä luotettavuuden parantumiseen (Cooper 2015).

Tämä pro gradu -tutkielma suoritetaan toimeksiantona ABB Oy:n Motors & Generators -liiketoimintayksikköön Vaasaan. ABB Oy on alansa johtava sähkövoima- ja automaatioteknologiaratkaisuja valmistava konserni. Yritys toimii 100 eri maassa ja sen palveluksessa työskentelee yli 135 000 työntekijää, joista Suomessa työskentelee noin 5100. ABB:n liiketoiminta jakautuu viiteen eri osa-alueeseen: sähkövoimajärjestelmiin, sähkökäyttö ja kappaletavara-automaatioon, sähkövoimatuotteisiin, pienjännitetuotteisiin sekä prosessiautomaatioon. Tämä tutkielma keskittyy kohdeyrityksen pienjännitemoottorituotantoon, joka on osa sähkötyöt ja kappaletavara-automaatio divisioonaa. (ABB 2016a.)

Tutkielman tarkoitus on soveltaa FMEA:ta sähkömoottorivalmistuksessa. FMEA on siis lähtökohdiltaan systemaattisesti etenevä toimintavarmuuden ja luotettavuuden analysointimenetelmä. Analyysi lähtee liikkeelle siitä, että kaikille moottorivalmistusprosessin eri työvaiheille tunnistetaan aluksi kaikki mahdolliset vikaantumistavat. Tämän jälkeen jokainen tunnistettu vikaantumistapa arvioidaan analysoimalla riskiin johtaneita syitä ja niistä aiheutuvia seurauksia koko prosessille. Seurauksiltaan merkittävimmille riskeille pyritään analyysin aikana määrittämään toimenpiteitä riskin estämiseksi tai siitä aiheutuvien vaikutusten lieventämiseksi. (Banghart & Fuller 2014: 1–2.) ISO 9001 -standardin uudet syksyllä 2015 julkaistut vaatimukset sekä asiakkaiden odotukset luovat tarpeen FMEA:n käyttöönotolle ja riskienhallinnan tehostamiselle ABB:llä.

## 1.2 Tutkielman tavoitteet ja aiheen raja

Tutkielman tavoitteena on suorittaa kvalitatiivinen vika- ja vaikutusanalyysi ABB:n valmistamille sähkömoottoreille. Luotettavuusanalyysin tarkoituksena on auttaa tunnistamaan moottorin valmistusprosessiin liittyviä riskejä ja arvioimaan havaittujen riskien aiheuttamia seurauksia, sekä keksimään mahdollisia korjaavia toimenpiteitä riskien minimoimiseksi. FMEA toteutetaan yleensä jo tuotekehitysvaiheessa, jolloin mahdolliset riskit voidaan havaita jo ennakkoidusti ennen valmistusprosessia. Tässä tutkielmassa analysoidaan kuitenkin sitä, miten FMEA:ta voidaan soveltaa jo olemassa olevien tuotteiden vikatilojen tarkasteluun. Tutkielman tarkoitus on vastata yhteen alla muotoiltuun tutkimuskysymykseen mahdollisimman kattavasti ja selkeästi.

Tutkimuskysymys:

*Kuinka FMEA:ta voidaan käytännössä soveltaa moottorivalmistuksessa?*

Tutkielman teoriaosuutta varten aineistoa on kerätty aiheeseen liittyvistä ajankohtaisista ja luotettavista artikkeleista, julkaisuista sekä elektronisista lähteistä. Tutkimusmenetelmänä käytetään tapaustutkimusta, koska tutkimuksen kohteena on yrityksen moottorivalmistusprosessin riskikartoitus. Empiriaosuuden tutkimusaineistoa on kerätty ABB:llä yhteensä noin puolen vuoden ajan erialojen asiantuntijoista kootun tiimin kanssa pidetyissä palaverissa. FMEA-tiimi koostui tutkielman laatijan lisäksi viidestä eri osastopäälliköstä ja asiantuntijasta, joiden pitkää kokemusta ja syvällistä asiantuntemusta hyödynnettiin tutkielmassa. Riskejä pohdittiin ryhmätyönä vuorovaikutteisessa tilanteessa hyödyntäen brainstormausta ja yrityksen sisäisiä tilastoja. Tässä tutkielmassa on pyritty dokumentoimaan tutkimuksen eri vaiheet niin selkeästi ja totuudenmukaisesti kuin mahdollista, jotta tutkimuksen luotettavuus pystytään varmistamaan mahdollisimman aukottomasti.

Aihe on rajattu siten, että tutkielmassa keskitytään aikataulullisista syistä johtuen ainoastaan FMEA-analyysin alkuvaiheisiin. Tutkielmassa keskitytään riskien tunnistamiseen, niistä aiheutuvien vaikutusten analysointiin, sekä riskien esiintymis- ja havaitta-

vuustodennäköisyyksiin. Tutkimus lopetetaan riskitulojen laskemiseen ja priorisointiin sekä tulkintaan. Tarkoituksena on kartoittaa yrityksen moottorivalmistusprosessin nykytilanne, joten konkreettisten toimenpiteiden toteutus ja seuranta jäävät tämän tutkimuksen ulkopuolelle. Rajaus kohdistuu myös ainoastaan valurautamoottoreiden kokoluokkiin 70–132, 160–250 ja 280–450. Alumiinimoottorit, Ex-moottorit ja muut erikoismoottorit jäävät tutkimuksen ulkopuolelle.

### 1.3 Tutkielman rakenne

Tämän tutkielman toteuttaminen aloitettiin syyskuussa 2015 ja se valmistui toukokuussa 2016. Tieteellisiin lähteisiin perehtyminen sekä empiirisen materiaalin kerääminen suoritettiin kohdeyrityksen tarpeet ja aikataulu huomioiden. Empiirisen aineiston keräys ja dokumentointi suoritettiin syksyllä 2015, jolloin kohdeyritys sai tarvitsemansa aineiston mahdollisimman nopeasti hyödynnettäväksi. Teoreettiseen aineistoon perehtyminen ja pro gradu -tutkielman varsinainen kirjoitusprosessi aloitettiin vasta tämän jälkeen keväällä 2016.

Työ jakautuu kahtia teoriaosuuteen, johon kuuluvat tutkielman kaksi ensimmäistä kappaletta, sekä empiriaosuuteen, joka muodostuu yhdestä suuremmasta kokonaisuudesta ennen tutkielman johtopäätöksiä ja yhteenvetoa. Teoriaosuuden ja empiriaosuuden välissä on kappale 4, jossa esitellään tutkimuskohteena oleva kohdeyritys ja perehdytään tarkemmin tutkielmassa käytettyihin tutkimusmenetelmiin. Tutkielman ensimmäisessä teoriakappaleessa (kappale 2) käsitellään riskienhallintaa osana yrityksen laadunhallintastrategiaa. Teoriaosuuden toisessa kappaleessa (kappale 3) käsitellään tutkielman tärkeintä työkalua, FMEA:ta, ja perehdytään tarkemmin sen määritelmään ja toteuttamiseen. Tutkielman empiriaosuudessa (kappale 5) käydään läpi varsinaisen tutkimuksen lähtökohta, toteuttaminen ja tutkimuksesta saadut tulokset. Empiriaosuudessa tarkastellaan vaihe vaiheelta, kuinka FMEA konkreettisesti implementoidaan osaksi kohdeyrityksen toimintaa. Lopuksi esitellään johtopäätökset tutkimuksen tuloksista sekä koko tutkielman yhteenveto.

## 2 RISKIENHALLINTA OSANA LAADUNHALLINTAA

Kannattavan liiketoiminnan perusedellytys on, että asiakkaat ovat tyytyväisiä. Tuotteiden ja palveluiden on vastattava asiakkaiden odotuksia, jotta yritys voi saavuttaa pitkäkestoisia asiakassuhteita ja sitä kautta kasvattaa liiketoimintaansa. Tuotteessa olennaisia laatuksitekijöitä ovat esimerkiksi kestävyys, turvallisuus, soveltuvuus ja muotoilu (Patyal & Maddulety 2015: 1025–1026). Tuotteeseen liittyy usein myös jokin palvelu, jossa laatuksitekijöinä pidetään muun muassa palvelutasoa, toimitusaikaa sekä luotettavuutta. Tuotteiden ja palveluiden korkeatasoinen laatu on organisaatioille strateginen kilpailutekijä ja edesauttaa kannattavuuden parantamista (Logistiikan Maailma 2016).

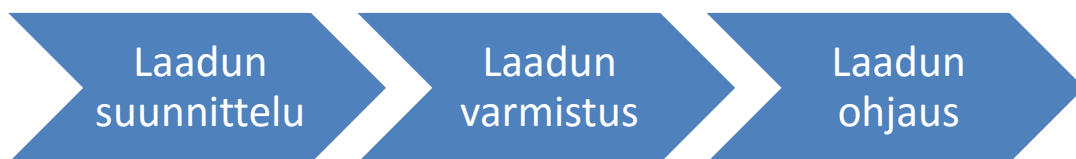
Korkeatasoisen laadun ylläpitämiseen liittyy aina myös kustannuksia. Yritysten tiedossa olevat laatuksenkustannukset ovat yleisesti noin kuusi prosenttia koko liikevaihdosta. Laatuksenkustannukset voivat kuitenkin todellisuudessa ylittää jopa 20–25 prosenttiin liikevaihdosta. Helposti havaittavia laatuksenkustannuksia ovat esimerkiksi asiakaspalautukset, hävikki, reklamaatiot, tarkastuskustannukset sekä niistä aiheutuvat lisätyöt. Sitä vastoin esimerkiksi turhat varastot, jälkitoimituskustannukset, viivästyneet myyntisaamiset sekä laskutusvirheet ovat yleensä vaikeammin havaittavissa ja saattavat jäädä jopa kokonaan huomioimatta. (Logistiikan Maailma 2016.) Jotta laatuksenkustannukset saadaan minimoitua, on erittäin tärkeää, että tuotteet ja palvelut tehdään kerralla oikein. On huomattavasti kalliimpaa korjata virheitä jälkikäteen kuin ehkäistä niiden tapahtuminen jo suunnitteluvaiheessa. Riskienhallinta ja siihen sisältyvät riskianalyysimenetelmät ovatkin merkittävä osa yrityksen laadunhallintaa. Kokonaisvaltaisella ja tehokkaalla riskienhallinnalla yrityksen on mahdollista minimoida tuotteisiin, palveluihin ja prosesseihin kohdistuvia riskejä sekä parantaa laatua ennakoidusti ja edullisesti. (Williams & Bertsch 2016: 77.)

### 2.1 Laadunhallinta

Laadunhallinta voidaan määritellä olevan palvelun tai tuotteen vaatimustenmukaisen laatuksentason ylläpitoa ja hallintaa. Laamasen ja Tinnilän (1998:13) mukaan kokonaisval-

taiseen laadunhallintaan investoivat yritykset kehittävät jatkuvasti tuotteidensa ja palveluidensa laatua, lisäävät markkinaosuuttaan, parantavat tuottavuuttaan sekä nostavat asiakaspalvelun tasoa. Taloudellisten etujen lisäksi tehokkaasti toteutettu laadunhallinta mahdollistaa myös virheiden ja varastojen vähenemisen, joustavuuden lisääntymisen sekä työntekijöiden ja asiakkaiden tyytyväisyyden. (Laamanen & Tinnilä 1998: 13.) Kokonaisvaltaisesta laadunhallinnasta puhuttaessa käytetään usein myös termejä laatujohtaminen ja kokonaisvaltainen laatujohtaminen (TQM). Kokonaisvaltaista laadunhallintaa toteuttamalla yritykset pyrkivät jatkuvasti kehittämään toimintaansa parempaan suuntaan. Asiakastyytyväisyys ja jatkuva parantaminen kuuluvatkin keskeisesti kokonaisvaltaisen laadunhallinnan tavoitteisiin. On hyvä kuitenkin tiedostaa, että tehokkaan laadunhallinnan saavuttaminen on useiden vuosien työn tulos ja vaatii yritysjohtolta huomattavaa sitoutumista, resursseja sekä selkeää strategista suunnittelua ja toteuttamista. (Patyal & Maddulety 2015: 1030–1031.)

Kokonaisvaltaisen laadunhallinnan kriittisiä tekijöitä ovat asiakaslähtöisyys, johdon sitoutuminen ja laatusuunnittelu, jatkuva parantaminen sekä henkilöstöresurssien oikeaoppinen johtaminen. Laadunhallintaan sisältyvät myös prosessien ja järjestelmien hallinta sekä eri sidosryhmien kanssa tehtävä yhteistyö (Jackson, Gopalakrishna-Remani, Mishra & Napier 2016: 144). Tuotteiden ja palveluiden jatkuva parantaminen edellyttää, että kokonaisvaltainen laadunhallinta integroidaan osaksi organisaation kaikkia toimintoja ja että laadun kehittäminen nähdään välttämättömänä osana yrityksen strategista suunnittelua. Kuten kuvasta 1 voidaan havaita, laadunhallinnan tehtävät ovat laadun suunnittelu, varmistus ja ohjaus, joiden avulla varmistetaan että tuotteet ja palvelut täyttävät niille asetetut vaatimukset. (Artto, Martinsuo & Kujala 2008: 225.)



Kuva 1. Laadunhallinnan tehtävät (Artto ym. 2008: 225).

### 2.1.1 Laadun suunnittelu ja varmistus

Usein tuotteisiin ja palveluihin liitetään odotuksia, kuten virheettömyys, luotettavuus, kestävyys, käyttövarmuus ja ennustettavuus. Laadun suunnittelu tarkoittaa tuotteessa tai palvelussa käytettävien laatukriteerien tunnistamista ja niiden edellyttämien toimenpiteiden valmistelua. Laadunhallinnan toteuttaminen voidaan aloittaa esimerkiksi laatimalla yrityksen laatusuunnitelma, joka sisältää tuotteen tai palvelun laatukriteerit ja siihen sovellettavat vastuut, rakenteet, proseduurit sekä resurssit. (Artto ym. 2008: 224–226.) Yrityksessä saattaa myös olla jokin yleisesti sovittu laadun suunnittelukäytäntö, jota sovelletaan tuotteen tai palvelun toteutuksessa. Laatukriteerien lähtökohtana ovat aina asiakkaan odotukset sekä kohteen sisällön rajausta ja määrittely. (Logistiikan Maailma 2016.)

Laadun suunnittelussa voidaan hyödyntää erilaisia tekniikoita ja menetelmiä, kuten laatuominaisuuksien tunnistamista (Quality Function Deployment, QFD), hyöty/kustannus-analyysia, vertailua (benchmarking), syy-seuraus -diagrammeja, vuokavioita tai vika- ja vaikutusanalyysia (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA). Yrityksen kannattaa valita sellaiset tekniikat ja välineet, jotka sopivat parhaiten sen omiin tarpeisiin ja jotka palvelevat hyvän laadun aikaansaamista jo suunnitteluvaiheessa (Mellat-Parast 2013: 514). On tärkeää tiedostaa, että hyvä laatu syntyy suunnittelussa ja toteuttaessa, ei jälkikäteen tarkastamalla ja korjaamalla. Laadun suunnitteluvaiheeseen kuuluvat laatutavoitteiden määrittäminen, laadun kehityksen tavoitteet, dokumentointi, arviointikriteerien laatiminen, laadunhallintaan liittyvät vastuut sekä henkilöstön sitouttaminen laadun parantamiseen (Weckenmann, Akkasoglu & Werner 2015: 282–283).

Laadun varmistus on periaatteeltaan järjestelmällistä ennakointia, jonka tarkoituksena on varmistaa laatukriteerien täyttyminen. Laadun varmistuksen lähtökohtana on, että tavoitteeksi asetettu laatutaso saavutetaan jatkuvan parantamisen avulla. Näin ollen laadun varmistuksen ideana on toteuttaa laatusuunnitelman mukaisia ennakoinnin, seurannan ja arvioinnin toimenpiteitä (Mellat-Parast 2013: 516–517). Laadun varmistusvaiheeseen liittyvät selkeät spesifikaatiot, seurattavissa olevat kriteerit, hyvien käytäntöjen

tai standardien noudattaminen, aikaisempien kokemusten hyödyntäminen sekä aktiivinen muutosten hallinta (Weckenmann ym. 2015: 284–285).

### 2.1.2 Laadunhallintajärjestelmät

Usein laatujohtamisen apuna käytetään yrityksen tarpeisiin valittua laadunhallintajärjestelmää, johon liittyvät dokumentoitu laatutason määrittely sekä ohjeet siitä, miten haluttu laatutaso saavutetaan. Yritys voi hyödyntää toiminnassaan joko kansainvälisen standardisointiorganisaation laatustandardia (ISO 9000) tai vaihtoehtoisesti jonkin laatuyhdistyksen mukaista lautupalkintokriteeristöä (European Foundation for Quality Management Business Excellence Model), jotka tarjoavat lähestymistapoja ja ohjeita ensisijaisesti tuotteen laadun varmistamiseen. Kaikki eniten käytetyt laadunhallintajärjestelmät korostavat prosessien aktiivista seurantaa, mittaamista sekä kattavaa dokumentointia. (Viitala & Jylhä 2010: 282.)

Standardit eivät kuitenkaan yksin riitä hyvän käytännön ja laadun toteutumiseen, vaan johdon ja työntekijöiden on myös huolehdittava niiden asianmukaisesta soveltamisesta. Laadunhallintajärjestelmä on siis johtamisjärjestelmä, jonka avulla organisaatiota suunnataan ja ohjataan kohti haluttua laatutasoa. Kokonaisvaltaisesta laadunhallintajärjestelmästä puhuttaessa käytetään usein myös termiä laadukas johtamisjärjestelmä. Laadukkaan johtamisjärjestelmän lähtökohtana on taata asiakkaiden ja työntekijöiden tyytyväisyys, parantaa dokumentointia sekä varmistaa tuotteiden, palveluiden ja prosessien laatu sekä kehittää jatkuvasti uusia menetelmiä laadunhallinnan tueksi. (Logistiikan Maailma 2016.)

Tällä hetkellä yleisesti käytetyimmät laadunhallintajärjestelmät ovat ISO 9000 sekä EFQM. Näistä laadunhallintajärjestelmistä erityisesti ISO 9000 -standardien käyttö on levinnyt laajasti ympäri maailman. ISO 9000 -standardi sisältää laadunhallintajärjestelmän periaatteet sekä standardiin liittyvän sanaston. ISO 9001 esittää puolestaan vaatimukset, joihin yrityksen on sitouduttava ja ISO 9004 ohjaa siihen, kuinka yritys johdetaan kohti jatkuvaa menestystä. (Välimaa, Kankkunen, Lagerroos & Lehtinen 1994:



131.) The EFQM Excellence Model eli erinomaisuuden itsearviointimalli on puolestaan European Foundation for Quality Managementin kehittämä laadunhallintajärjestelmä. EFQM on tällä hetkellä yleisin ja käytetyin laadunhallintajärjestelmä Euroopan alueella. Sen suosio perustuu mallin joustavuuteen ja laaja-alaiseen sovellettavuuteen koosta, rakenteesta tai toimialasta riippumatta lähes kaikille yrityksille. EFQM-mallia voidaan käyttää esimerkiksi kehittämisalueiden tunnistamiseen ja parantamiseen, kokonaisvaltaiseen itsearviointiin sekä prosessien kehittämiseen benchmarkkauksen avulla. (Logistiikan Maailma 2016.)

Viitalan ja Jylhän (2010: 282) mukaan laatujärjestelmän standardit ovat laajasti tunnettuja normeja, jotka muodostavat yleisesti hyväksytyn laadun tavoitetason. Normit täytävälle yritykselle myönnetään laatusertifikaatti, jonka jälkeen yritys voi ilmoittaa julkisesti, että se täyttää laatujärjestelmän vaatimat kriteerit. Tämän jälkeen kaikki yrityksen sidosryhmät ovat tietoisia kyseisen yrityksen laatutasosta. ISO 9000 -standardi on levinnyt kansainvälisesti hyvin laajalle. Suomessa sertifioinnista vastaa Suomen Standardisoimisliitto, joka tarkastaa laatujärjestelmätasoa tavoittelevan yrityksen toiminnan. Standardiin yltyminen on yhä useammin edellytys kauppohen syntymiselle ja menestykselle liiketoiminnalle. (Viitala & Jylhä 2010: 282.)

Laatujärjestelmän käyttöönotto ja kelpoisuuden saavuttaminen vaativat yritykseltä usein paljon kehitys- ja koulutustyötä. Se aiheuttaa siis kustannuksia, mutta maksaa itsensä takaisin usein tehokkaampana tuotantona ja mahdollistuvina kauppoina. Laadun kehitystyö vaatii organisaatiolta pitkäjänteistä ja järjestelmällistä työtä sekä johdon sitoutumista. Merkittävä osuus laadun kehittämisessä on henkilöstön koulutuksella ja asenne- muutoksella. Käytännössä laadun parantaminen organisoidaan usein hyvin konkreettiseksi projekteiksi, esimerkiksi tuotannossa tavoitteeksi voidaan ottaa virheellisten tuotteiden osuuden vähentäminen puoleen kuuden kuukauden sisällä. (Jackson ym. 2016: 144.)

### 2.1.3 Laadunohjaus ja auditointi

Laadunohjaus on periaatteeltaan toteutuneen laadun seuranta ja siinä havaitun laatu- vaihtelun korjaamista, eli lähtökohtaisesti hyvin kontrolloivaa toimintaa. Laatukriteerien toteutumista arvioidaan tarkkailemalla ja seuraamalla prosessin välituloksia tasaisin väliajoin. Tarkoituksena on kartoittaa prosessiin kohdistuvat vikatilat sekä niiden taustalla olevat syyt ja pyrkiä aktiivisesti ehkäisemään niiden tapahtuminen. Laatupoikkeaman tunnistamiseen on useita erilaisia keinoja, joihin soveltuvat myös raportoinnin osana esiteltävä visuaalinen tarkastus ja vertailevat analyysit. (Artto ym. 2008: 228.) Yksi laadunohjauksen menetelmä voi esimerkiksi olla erityisesti tuotannossa yleisesti hyödynnetty tilastollinen prosessikontrolli (Statistical Process Control). Laadunhallinnan kirjallisuudessa esitetään myös muita menetelmiä laadunohjauksen avuksi, kuten laatupiirit, jatkuvan parantamisen menetelmät, erilaiset ongelmanratkaisutekniikat sekä vika- ja vaikutusanalyysit. Jotta yritys pystyisi saavuttamaan parhaan mahdollisen laatu- tason, on tärkeää että yritys valitsee juuri omiin tarkoituksiinsa sopivat laadunohjaus- menetelmät. (Logistiikan Maailma 2016.)

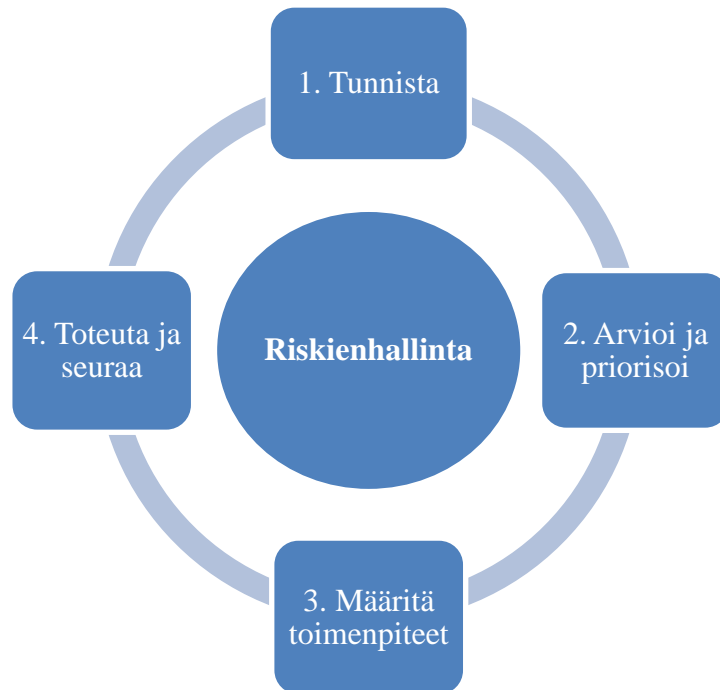
Auditointi on yleisesti käytetty menetelmä laadun arvioinnissa. Auditointi on kokonais- valtainen selvitys siitä, ovatko yrityksen toiminnot ja niistä saatavat tulokset suunnitel- mien mukaiset, toteutetaanko suunnitelmia tehokkaasti ja ovatko ne laatujärjestelmän tavoitteiden kannalta tarkoituksenmukaisia (Artto ym. 2008: 229). Auditointi voidaan toteuttaa joko yrityksen itsensä tekemänä sisäisenä arviointina tai vastaavasti ulkoisena eli esimerkiksi toisen yrityksen tai kolmannen osapuolen suorittamana tarkastuksena. Auditoinnin keskeinen tavoite on osoittaa laatujärjestelmän tehokkuus sekä siihen liitty- vät puutteet ja vahvuudet. Sen avulla pyritään hyvien toimintatapojen edistämiseen, toiminnan suunnittelun parantamiseen sekä yrityksen henkilöstön sitouttamiseen yhteis- ten laatutavoitteiden saavuttamiseksi. Kaiken kaikkiaan auditointi on hyödyllinen mene- telmä toiminnan jatkuvan parantamisen tavoitteluun. (Balague, Duren, Juntunen & Saarti 2014: 530.)

## 2.2 Riskienhallintaprosessi

Yrityksen toimintaan liittyy monenlaisia riskejä ja epävarmuustekijöitä. Vastuullinen johtaminen on osaltaan niiden tunnistamista ja niihin varautumista. Riskejä ovat esimerkiksi tuotteen vahingoittuminen, avainhenkilön sairastuminen ja varaston tuhoutuminen. Liiketoimintaan liittyviä riskejä ei koskaan saada täysin poistetuksi, mutta niitä on mahdollista pienentää päätöksentekoa tukevalla toiminnalla, tavoitteiden ja päämäärien määrittelyllä sekä toiminnan tehokkuuden tarkkailulla. (Kupi ym. 2009: 11.) Riskienhallinta on osa sitä johtamistyötä, jolla pyritään varmistamaan yrityksen liiketoiminnan jatkuvuus, kannattavuus sekä henkilöstön hyvinvointi ja turvallisuus yrityksessä. Se on ennakkoivaa, suunnitelmallista ja järjestelmällistä toimintaa riskien ja niistä aiheutuvien vahinkojen minimoimiseksi. Riskienhallinta sisältää riskien arviointia, suunnittelua ja riskienhallintatoimenpiteiden käytännön toteuttamista. Vastuullisesti toimivassa yrityksessä riskienhallinta on keskeinen osa koko yrityksen toimintaa, jonka toteuttamiseen osallistuvat kaikki työntekijät johtotasolta lähtien. (Elahi 2013: 119–121.)

Williamsin ja Bertschin (2016: 67–68) mukaan riskienhallinta on organisaation kokonaisnäkemys olemassa olevista riskeistä sekä järjestelmällinen tutkimus siitä, miten niistä aiheutuvat menetykset voidaan minimoida tarkoituksenmukaisella hallintakeinojen valitsemisella, toteuttamisella ja seurannalla. Mitä merkittävimmistä riskeistä on kyse, sitä tärkeämpää on, että systemaattinen riskienhallinta toteutetaan kattavasti keskeisenä osana yrityksen laadunhallintastrategiaa. Kuten kuvasta 2 voidaan havaita, riskienhallinta voidaan ajatella muodostuvan neljästä eri vaiheesta. Ensimmäinen vaihe on riskien tunnistaminen, joka on kaikista vaiheista kriittisin, sillä myöhemmät vaiheet perustuvat riskien tunnistamiseen. Seuraava vaihe on riskien arviointi- ja analyysivaihe, jolloin riskit laitetaan tärkeysjärjestykseen niiden suuruuden perusteella. Kolmas vaihe riskienhallinnassa on riskinhallintakeinojen määrittäminen, jonka jälkeen seuraa toimenpiteiden toteutus ja seuranta. (Park 2010: 45.) Yksi riskienhallinnan tärkeimmistä piirteistä on jatkuvuus, jolloin tietyn ajanjakson jälkeen lähdetään uudestaan suorittamaan riskien tunnistamista ja priorisointia, jonka seurauksena on mahdollista jälleen

havaita uusia riskejä ja näin ollen kehittää yrityksen toimintaa (Vilpola & Kouri 2006: 71–73).



Kuva 2. Riskienhallinnan vaiheet (Artto ym. 2008: 204).

### 2.2.1 Riskit ja niiden tunnistaminen

Riskin luonteeseen liittyy kolme peruskomponenttia: vaara, epävarmuus ja mahdollisuus. Riski tarkoittaa haitallisen tapahtuman todennäköisyyttä ja vakavuutta eli vahingontapahtuman uhkaa. Se on vaaran todennäköisyyden ja sen aiheuttamien haittojen tulo eli riskitulo, joka on samalla riskin suuruutta kuvaava odotusarvo (Elahi 2013: 119–120). Yrityksen riskitaso puolestaan määräytyy kaikkien riskitulojen summana, jota pyritään alentamaan ennalta määritetyillä suojelutoimenpiteillä ja vahingontorjunnalla. Mitä useampia sidosryhmiä ja niille vahingosta aiheutuneita menetyksiä otetaan huomioon, sitä enemmän yrityksen on syytä käyttää resursseja riskienhallintaan (Kuronen 2012: 15).

Riskit liittyvät kiinteästi yritystoimintaan ja niitä on pystyttävä hallitsemaan järjestelmällisesti yrityksen elinkaaren kaikissa vaiheissa. Riskienhallinta alkaa siitä, että eritellen yrityksen toimintaan liittyvät mahdolliset riskit ja nimetään ne. Ilman riskien tunnistamista niihin varautuminen on mahdotonta. Riskit voidaan jakaa karkeasti kahteen luokkaan: yrityksen sisäisiin eli toiminnasta aiheutuviin riskeihin ja yrityksen ulkopuolella oleviin riskeihin. Toiminnasta aiheutuviin riskeihin kuuluvat esimerkiksi omaisuusriskit, henkilöstöön liittyvät riskit sekä korvausvastuu. Yrityksen ulkopuolisiin riskeihin lukeutuvat puolestaan markkinoista johtuvat riskit, IT-riskit sekä poliittiset riskit. (Park 2010: 42–43.)

Yrityksen on yleensä helpointa tunnistaa omaisuuteen liittyvät riskit. Omaisuusriskeihin liittyy myös niin sanottu liiketoiminnan keskeytysriski, joka syntyy esimerkiksi silloin, kun tuotantolaitos tuhoutuu tulipalossa. Henkilöstöriskejä ovat puolestaan kaikki työntekijöihin kohdistuvat riskit aina työturvallisuusriskeistä tietovuotoriskeihin. Liiketoiminnan taloudelliset riskit voivat liittyä esimerkiksi tuotevastuuseen, jonka suhteen lainsäädäntö on ehdoton. Toimialasta ja erityisolosuhteista johtuvia riskejä ovat esimerkiksi ympäristö- ja kuljetusriskit. Yrityksen ulkopuolisia riskejä ovat lisäksi kaikki kilpailijoiden toimenpiteisiin, lakien muutoksiin sekä yrityksen IT-tietojen hakkerointiin liittyvät riskit. (Erola & Louto 2000: 25–27.)

Riskien tunnistamisen apuna voidaan hyödyntää erilaisia toimintatapoja, jotka jakautuvat luovaan ideointiin, tutkimuksiin, mallintamiseen ja erilaisiin tarkistuslistoihin. Tarkistuslista voi yksinkertaisimmillaan olla lista riskejä tai aihealueita, joiden kautta riskejä voidaan löytää helpommin. Tarkistuslista saattaa laajimmillaan olla esimerkiksi tietokanta, johon on tallennettu virhetilanteita ja niihin liittyviä havaintoja vuosien varrelta. Tarkistuslistan haittapuolena saattaa olla se, että listaa läpikäydessä luovuus ja omaehtoinen ajattelu jäävät taka-alalle. (Besner & Hobbs 2012: 231–232.) Kysymyslista saattaaakin olla joustavampi ja paremmin luovuutta korostava tapa tunnistaa järjestelmällisellä tavalla tuotteeseen tai prosessiin liittyviä virhetilanteita. Kysymyslistat on usein suunniteltu siten, että ne opastavat kysymyksiä läpikäyvän ryhmän ajatukset heidän

vastaustensa kautta keskeisiin asioihin, joissa riskejä mahdollisesti ilmenee. (Meriläinen 2003: 2–3.)

Riskejä voidaan tunnistaa myös luovan ideoinnin, kuten brainstormauksen avulla. Riskien tunnistamisessa kannattaa hyödyntää kaikkea saatavilla olevaa tietoa ja näkemystä, jota yrityksessä ja sen ulkopuolella on käytettävissä. Usein riskejä pohditaan ryhmätyönä vuorovaikutteisessa tilanteessa. Riskejä voidaan tunnistaa myös mallintamalla, kuvaamalla tai visuaalisten kuvaamistekniikoiden avulla. Lisäksi riskejä voidaan tunnistaa tekemällä laajoja tutkimuksia tai selvityksiä sekä hyödyntämällä esimerkiksi riskimatriiseja. (Artto ym. 2008: 206–208.) Riippumatta siitä, minkälaisen toimenpiteiden ja menetelmien avulla riskit on tunnistettu, olisi hyvä että riskit dokumentoitaisi vähintäänkin kokonaisilla virkkeillä. Selkeät kuvaukset sisältävät loogisia ketjuja, joista riskin luonteen voi päätellä paremmin ja näin riskianalyysin tekijät pystyvät helpommin havaitsemaan riskien välillä olevia syy-seuraussuhteita (Artto ym. 2008: 209).

### 2.2.2 Riskien arviointi ja priorisointi

Riskien tunnistamisen jälkeen siirrytään riskienhallinnan seuraavaan vaiheeseen, jossa riskit arvioidaan ja priorisoidaan niiden suuruuden perusteella. Riskianalyysissa selvitetään riskien vahinkotiheyttä ja arvioidaan riskien toteutumisen mahdollisia seurauksia. Analyysin perusteella päätetään, mitä riskienhallintakeinoja käytetään. Päätöstä tehtäessä yritys punnitsee kustakin vaihtoehdosta aiheutuvat taloudelliset vaikutukset. Riskienhallintamenetelmiä käytetään joko riskin toteutumisen todennäköisyyden tai sen toteutuessaan aiheuttamien vahinkojen pienentämiseen. (Viitala & Jylhä 2010: 344.) Osa riskeistä on myös sellaisia, joille ei voida tai ei ole kannattavaa tehdä mitään erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. Pienet ja usein toistuvat vahingot, jotka eivät aiheuta suuria kustannuksia eivätkä haittaa liiketoiminnan jatkuvuutta, käsitellään yleensä toiminnan normaaleina kuluina. Toisin sanoen riskit otetaan huomioon niin suurelta osin kuin se on mahdollista, järkevää ja kannattavaa yrityksen toiminnan kannalta. (Kuronen 2012: 24.)

Riskeihin liittyy kaksi merkittävää ominaisuutta, jotka ovat riskin todennäköisyys ja vaikutus. Riskin suuruus määräytyy riskin todennäköisen tapahtumisen ja aiheutuvan vaikutuksen perusteella. Riskin suuruus määritellään tulona, joka saadaan kertomalla riskin todennäköisyys ja vaikutus keskenään. Näin ollen saatu riskitulo on myös toisin sanoen riskin suuruutta kuvaava odotusarvo. (Artto ym. 2008: 199.) Riskituloa määritettäessä on siis arvioitava kunkin riskin todennäköisyys sekä menetyksen suuruus riskin toteutuessa. Riskin suuruudella on tärkeä merkitys yrityksen päätöksenteossa. Riskin suuruuden perusteella päätetään yrityksen suhtautuminen riskiin sekä määritetään yrityksen riskinotto-kyky. Yrityksen riskinotto-kyky vaikuttaa päätökseen siitä, päätetäänkö riski ottaa vai päätetäänkö sitä välttää. (Artto ym. 2008: 200.)

Riskin aiheuttamille menetyksille tarvitaan yhteinen mittayksikkö, jotta riskejä voidaan verrata keskenään. Raha on yksi yleisimmistä arvon mitoista ja useiden tutkijoiden mukaan jopa paras mahdollinen mittayksikkö, sillä sen avulla riskien vertaaminen toisiinsa on suhteellisen vaivatonta. Lisäksi rahan avulla voidaan mitata myös riskien pienentämisestä aiheutuvia kustannuksia. Jos riskit ovat enimmäkseen aivan eri suuruusluokkaa keskenään, voidaan hyödyntää myös epätarkempia vertailuja eri suuruusluokkien välillä. Joissakin tilanteissa menetyksille saattaa kuitenkin olla vaikea määrittää rahallista arvoa. Saattaa olla haastavaa esimerkiksi arvioida menetetyn maineen tai kilpailijalle vuotaneen tiedon aiheuttamaa rahallista merkitystä. Jos rahaa ei voida käyttää menetyksen mittayksikkönä, yksi vaihtoehto on käyttää nimeämätöntä numeerista arvoa ilmaisevaa suuretta. (Meriläinen 2003: 4.)

Riskianalyysimenetelmät voidaan jakaa kahteen eri luokkaan. Ne riskianalyysimenetelmät, jotka perustuvat ainoastaan numeerisiin arvoihin ovat kvantitatiivisia menetelmiä. Kun riskien todennäköisyyksien ja vaikutusten suuruutta kuvataan sanallisesti ja erilaisia visuaalisia keinoja hyödyntäen, kyseessä on puolestaan kvalitatiivinen riskianalyysi. Kvalitatiivisissa riskianalyyseissä riskejä kuvataan tyypillisesti jonkin järjestävän luokittelun avulla, kuten *vähäinen - kohtalainen - huomattava*. Sanallinen menetysten luokittelu saattaa olla joihinkin tiettyihin tapauksiin riittävä ja tarpeeksi täsmällinen vaihtoehto. (Meriläinen 2003: 5.)

Jotta riskin suuruus pystytään määrittämään, on tiedettävä riskin menetyksen suuruuden lisäksi myös vikatilanteen toteutumistodennäköisyys. Todennäköisyys riskin toteutumiselle voidaan määrittää halutuille tilanteille, mutta sitäkin yleisempi tapa on määrittää todennäköisyys riskin toteutumiselle tietyssä aikayksikössä. Yksi mahdollisuus on myös hyödyntää luotettavuustekniikassa laajasti käytettyä suuretta, vikojen lukumäärää aikayksikössä tai vaihtoehtoisesti sen käänteislukua, keskimääräistä vikaväliä. (Artto ym. 2008: 199–203.) Riskin todennäköisyys tunnetaan usein tilastojen perusteella. Tilastot saattavat olla joko julkisia tilastoja tai riskianalyysejä laativan organisaation omia tilastoja, joita on päivitetty vuosien varrella. Yrityksen omat tilastot ovat aina hyödyllisiä, mutta niiden olemassaolo vaatii johdonmukaista ja pitkäjänteistä dokumentointia. Tilastojen soveltuvuutta tulee kuitenkin tarkastella kriittisesti, sillä tilaston olosuhteita ei välttämättä ole dokumentoitu riittävän tarkasti tai toinen vaihtoehto saattaa olla, että tarkastelun kohteena olevat olosuhteet poikkeavat kokonaan olemassa olevista tilastoista. (Meriläinen 2003: 5.)

Meriläisen (2003: 5) mukaan yrityksillä ei useinkaan ole sopivaa tai tarpeeksi tarkkaa tilastotietoa riskin toteutumistiheydestä. Ääritapauksessa analyysin kohteena saattaa olla tapahtuma, joka on täysin mahdollinen mutta sellaista ei ole vielä koskaan aikaisemmin tapahtunut. Todennäköisyyden frekvenssitulkinnan vaihtoehtona joudutaankin usein hyödyntämään subjektiivista todennäköisyyttä. Tässä tilanteessa todennäköisyytenä käytettävä arvo mittaa sitä, mikä on arvioivan henkilön subjektiivinen uskomuksen aste kyseessä olevan tapahtuman toteutumiselle. On tärkeää kuitenkin tiedostaa, että edes asiantuntijoiden subjektiivista arviota ei koskaan voida pitää täysin luotettavina. (Erola & Louto 2000: 76–79.)

### 2.2.3 Toimenpiteiden suunnittelu ja toteutus

Merkittäviä liiketoimintaa uhkaavia ja taloudellisesti suuria riskejä pyritään yleensä jollakin tavalla hallitsemaan. Riskinhallintamenetelmiä ovat: riskin välttäminen, riskin siirtäminen, riskin pienentäminen, riskiin varautuminen ja riskin ottaminen (Erola & Louto 2000: 95–98). Näistä riskinhallintakeinoista vain riskin siirtäminen on toimenpi-



de, jonka avulla riskistä päästään kokonaan eroon. Riskin välttämällä ei yleensä saada riskiä poistettua aivan täysin, mutta sen avulla voidaan pienentää vahinkotaajuutta. Riskin pienentäminen, riskin ottaminen ja riskiin varautuminen ovat riskinhallintakeinoja, joita yrityksissä usein käytetään samanaikaisesti rinnakkain täydentämään toisiaan (Välimaa ym. 1994: 157–158).

Riski pystytään välttämään joko poistamalla riskin aiheuttava toiminto tai prosessi kokonaan tai jättämällä tekemättä asia, johon riskin mahdollisuus sisältyy. Riskien välttäminen on esimerkiksi sitä, että yritys päättää olla ryhtymättä liian riskipitoiseen toimintaan. Vaihtoehtoisesti riskin välttäminen voi olla myös sitä, että yritys päättää olla lähtemättä kauppasuhteeseen epäluotettavan kumppanin kanssa (Kuronen 2012: 21). Riskejä voi välttää myös esimerkiksi huolellisilla kuljetus-, materiaali- ja valmistusteknologian valinnoilla. Tapaturmariskin aiheuttava työväline voidaan esimerkiksi korvata automaattisella toiminnolla tai vaarallinen kemikaali turvallisella vaihtoehdolla (Välimaa ym. 1994: 157–158).

Riskin pienentäminen on riskinhallintakeino, jolla pyritään pienentämään vahinkotapahuman todennäköisyyttä ja siitä aiheutuneita seurauksia tai rajoittamaan riski vain osaan kohdetta. Esimerkiksi huoltamalla ja tarkastamalla sähkölaitteet riittävän usein voidaan vähentää niihin liittyviä riskejä. Riskien pienentäminen on mahdollista myös tehokkaan ohjeistamisen, koulutuksen ja suojavarusteiden käytön avulla. Riski voidaan myös sopimuksella siirtää kokonaan tai osittain toisen osapuolen kannettavaksi. Tavallisin riskien siirtämiskeino on vakuuttaminen. (Viitala & Jylhä 2010: 345.) Kuitenkin myös silloin, kun riskejä on mahdollista siirtää, yrityksissä varaudutaan niihin ja pyritään minimoimaan riskejä kaikin mahdollisin keinoin. Esimerkiksi sammutusvälineiden sijoittaminen yrityksen tiloihin on riskiin varautumista. Riskiin varautumista on myös toiminnan jatkuvuuden suunnittelu. Jos yrityksessä päädytään riskin ottamiseen, se tarkoittaa että riskin seuraukset ollaan valmiita hyväksymään. Riskin todennäköisyys ja sen aiheuttamat kustannukset tulevat joskus pienemmiksi kuin tarvittavien turvallisuustoimenpiteiden aiheuttamat kustannukset. (Williams & Bertsch 2016: 69–70.)

Toimenpiteiden suunnittelun aluksi määritellään, miten riskeihin tulee suhtautua. Yritys saattaa tietoisesti ottaa riskejä suurempaa hyötyä tavoitellessaan tai yrityksen voi olla taloudellisesti järkevämpää karttaa riskejä. Yleensä suurimmat tekijät, jotka vaikuttavat riskinottoon tai riskin välttämiseen ovat riskin suuruus, luonne ja riskin tyyppi. Yritys voi hyödyntää päätöksenteossaan riskistrategiaa, joka sisältää ennalta määritellyt periaatteet riskienhallinnan toimenpiteiden suunnittelusta ja toteutuksesta. Riskistrategiassa on määritelty, milloin riskin ottaminen on kannattavaa, mitkä riskit on parempi siirtää toiselle osapuolelle ja mitä kannattaa tehdä riskin pienentämiseksi. (Kupi ym. 2009: 12–13.) Kunnollisen riskistrategian puuttuessa vaarana saattaa olla liiketaloudellisesti epäedullinen riskien välttäminen ja huonosti toteutetut toimenpiteet. Riskistrategia auttaa päätöksentekijää suhtautumaan riskiin kannattavalla tavalla ja ohjaa riskeihin liittyvää päätöksentekoa. Riskin ottaminen saattaa hyödyntää yrityksen liiketoimintaa, mutta sen toteutumisesta aiheutuva taloudellinen menetys voidaan myös todeta liian suureksi saatavaan hyötyyn nähden. Riskeihin liittyvässä toimenpiteiden suunnittelussa on ennen kaikkea kysymys päätöksenteosta ja kattavan riskistrategian lisäksi sen toteuttamiseksi tarvitaan hyvät ja realistiset arviot riskeistä. (Kupi ym. 2009: 12.)

Kaiken kaikkiaan riskienhallinta on jatkuvaa toimintaa ja kehittämistä. Riskejä ja niihin liittyviä toimenpiteitä on tärkeää tunnistaa, arvioida ja suunnitella lähes jatkuvasti, samalla kun riskienhallintasuunnitelmaa ylläpidetään aktiivisesti (Besner & Hobbs 2012: 239–240). Johdettu riskienhallinta merkitsee yrityksen sisäisten ja ulkoisten kokemusten hyödyntämistä ja tietoista kokemusten keräämistä, sekä oppimista seuraavia toimenpiteitä varten. Näin riskit ja niihin liittyvät toimenpiteet pystytään tunnistamaan, arvioimaan ja toteuttamaan oikeaan aikaan, oikeissa kohteissa ja tarkoituksenmukaisella tavalla (Artto ym. 2008: 219). Seuraavassa kappaleessa keskitytään yhteen tehokkaaseen ja yleisesti käytettyyn riskianalyysimenetelmään, vika- ja vaikutusanalyysiin (FMEA), jonka tarkoituksenmukaisella toteuttamisella mahdollistetaan tehokas riskienhallinnan toteuttaminen, joka parhaimmillaan johtaa yrityksen kokonaisvaltaiseen laadun parantamiseen.

### 3 FMEA

Maailmantalous on tällä hetkellä muuttumassa nopeasti tieteen ja teknologian kehityksen edetessä suuremmilla harppauksilla kuin koskaan aikaisemmin. Ympäri maailmaa tuotteiden ja palveluiden kehitysajat lyhenevät jatkuvasti, kustannuskysymyksistä tulee entistä tärkeämpiä ja asiakkaat odottavat saavansa ehdottoman turvallisia ja luotettavia tuotteita sekä palveluita. Kiristynyt kilpailu ja asiakkaiden vaatimukset johtavat siihen, että yritysten on harkittava uudelleen, kuinka tuotteita ja palveluita tulisi tuottaa mahdollisimman kustannustehokkaasti laadusta tinkimättä (Carlson 2012: xxiii). Aikaisemmin yritykset ovat saattaneet varmistaa korkeatasoisen luotettavuuden testaamalla ja analysoimalla tuotteita, mutta nykyisessä kilpailutilanteessa kyseiset menetelmät osoittautuvat jo yhä useammissa tapauksissa liian tehottomiksi, sillä ne kuluttavat kohtuuttomasti aikaa ja aiheuttavat ylimääräisiä kustannuksia (Yu, Liu, Yang & Pan 2011: 954).

Nykypäivän kilpailullisilla markkinoilla selviytyäkseen yritysten on varmistettava tuotteiden ja palveluiden korkea laatu ja luotettavuus jo aikaisessa vaiheessa kehitysprosessia, jotta kehitysaikojat saadaan lyhennettyä ja yritys pysyy tavoitebudjetissaan ja mahdollisimman kilpailukykyisenä. Jotta tähän päästään, on suunnattava katse ongelmien ratkaisemisesta tehokkaampaan muotoon – ongelmien ehkäisemiseen. Keskeisimpänä lähtökohtana on keskittyä ehkäisemään niitä virheitä, jotka voivat johtaa epäonnistumiseen ja varmistaa että kaikki kehitysprosessin vaiheet ovat kestäviä alusta alkaen (Carlson 2012: xxiv). Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) on oiva työkalu vikatilojen ennakointiin ja ehkäisemiseen, ja se soveltuu sekä tuotteen tai palvelun tarkasteluun että prosessin tai järjestelmätason virheiden kartoittamiseen. FMEA-työkalun avulla yritykset voivat parantaa tuotteiden sekä prosessien luotettavuutta lyhentäen tuotekehitysaikojat ja samalla säästää merkittävästi myös kustannuksissa (Mathaisel, Manary & Criscimagna 2013: 396–397).

*Intellectuals solve problems, geniuses prevent them.*

- Albert Einstein

### 3.1 Vika- ja vaikutusanalyysi

FMEA on luotettavuustekniikan menetelmä, riskianalyysi, joka tuli tunnetuksi 1960-luvun puolessa välissä lentokoneteollisuudesta ja jonka käyttö on sittemmin levinnyt laajasti eri alojen yritysten käyttöön. FMEA on jatkuvasti yleistynyt ja keskeinen laadun suunnittelun menetelmä sekä tuote- että prosessisuunnittelussa (Banghart & Fuller 2014: 1). Failure Mode and Effects Analysis tunnetaan Suomessa myös nimellä vika- ja vaikutusanalyysi (VVA). Se kuuluu niin sanottuihin ennalta ehkäiseviin laatumenetelmiin, joiden käytön merkitys korostuu myös Suomessa jatkuvasti. FMEA on tarkoitettu tuotteiden ja prosessien vikatilojen kartoittamiseen jo mahdollisimman aikaisessa vaiheessa suunnitteluprosessia. Menetelmän käytöllä saadaan laaturiskit minimoitua ennakoitavasti ja edullisesti. Sanatarkasti Failure Mode kuvaa virhetilanteita, joissa tuote, palvelu tai toiminto ei vastaa asiakkaan vaatimuksia. Effects Analysis tutkii kyseisten vikatilojen vaikutuksia. (Karjalainen & Karjalainen 2002: 168.)

Kokonaisuudessaan FMEA on siis systemaattinen menetelmä, jolla tunnistetaan, analysoidaan ja priorisoidaan vikatiloja ja niihin johtaneita syitä, sekä virheiden aiheuttamia vaikutuksia (Bidokhti 2007: 168–169). Se auttaa tunnistamaan kriittiset tuoteominaisuudet ja prosessimuuttujat, sekä helpottaa tuotteessa tai prosessissa olevien ongelmien laittamista tärkeysjärjestykseen. FMEA mahdollistaa riskien arvioimisen, jos avainprosessimuuttuja on viallinen. Menetelmä auttaa myös määrittämään, mitä toimenpiteitä tulisi tehdä, jotta riskin todennäköisyys saataisiin minimoitua. FMEA on siis yksityiskohtainen dokumentti, joka identifioi tavat, joilla prosessi tai tuote voi epäonnistua täyttämästä asiakkaan vaatimuksia. (Duckworth & Moore 2010: 47–49.)

#### 3.1.1 Määritelmä ja historiaa

Alkujaan vuonna 1949 Yhdysvaltojen asevoimien parissa kehitetyn vika- ja vaikutusanalyysin tarkoitus oli luokitella vikoja sen perusteella, mikä niiden vaikutus oli meneillään olevan tehtävän onnistumiselle sekä henkilöiden ja varusteiden turvallisuudelle. Myöhemmin FMEA-menetelmää käytettiin myös Apollon avaruushjelmassa riskien

minimoimiseksi pienten avaruudesta tuotujen näyttekappaleiden tutkintaprosesseissa. 1960-luvulla FMEA:n käyttö yleistyi, kun ensimmäinen ihminen haluttiin lähettää mahdollisimman turvallisesti kuuhun ja takaisin (Cooper 2015). 1970-luvun lopulla FMEA otettiin käyttöön Ford Motor Companyssa, jonka jälkeen sen käyttö yleistyi räjähdysmäisesti koko autoteollisuudessa. FMEA:sta tuli avaintyökalu turvallisuuden parantamisessa ja sen käyttö yleistyi monilla eri aloilla kuten kemian prosessiteollisuudessa, elintarvikealalla, ohjelmistotuotannossa ja terveydenhuollossa (Carlson 2012: 8).

FMEA:n päämäärä turvallisuuteen liittyen on alusta alkaen ollut estää turvallisuuteen liittyviä onnettomuuksia tapahtumasta. Insinöörit ovat kautta aikojen analysoineet prosesseja ja tuotteita mahdollisten virheiden varalta, mutta FMEA on aikaisemmasta poiketen mahdollistanut lähes kenen tahansa toteuttaa riskikartoitusta huolimatta teknillisestä pätevyydestä. FMEA:n helppokäyttöisyyttä lisää se, että riskikartoitus suoritetaan hyvin selkeänä yleiskielisenä prosessina, jota kenen tahansa on helppo ymmärtää ja jota voidaan toteuttaa lähes missä tahansa organisaatiossa liiketoiminta-alasta riippumatta. Tästä johtuen FMEA on vakiinnuttanut paikkansa tehokkaana ja helppokäyttöisenä laadunkehitystyökaluna monilla eri liiketoiminnan osa-alueilla. (McDermott, Mikulak & Beauregard 2009: 1.)

FMEA:lle ei ole löydetty yhtä selkeää määritelmää, mutta Carlsonin (2012: 21) mukaan FMEA on suunniteltu:

- *Tunnistamaan ja ymmärtämään potentiaalisia vikatiloja ja niiden syitä tuotteessa tai prosessissa, sekä niistä aiheutuvia seurauksia koko systeemille ja loppukäyttäjälle.*
- *Arvioimaan tunnistetun vikatilán ja sen syiden ja seurausten riskisyyttä, sekä priorisoimaan riskejä vakavuuden mukaan, jotta korjaavat toimenpiteet voidaan suorittaa oikeassa järjestyksessä.*
- *Tunnistamaan ja suorittamaan korjaavia toimenpiteitä, jotta ensisijaisesti kaikista vakavimpien riskien todennäköisyys saadaan minimoitua.* (Carlson 2012: 21.)

### 3.1.2 FMEA:n tarve ja tarkoitus

FMEA edustaa kvalitatiivista luotettavuusanalyysimenetelmää, jolla voidaan saada aikaan merkittäviä etuja ja parannuksia luotettavuuden suunnittelussa. Failure Mode and Effects Analysis on standardoitu työkalu, jonka tavoite on tunnistaa kohde ja tehdä tarvittavat korjaavat toimenpiteet sellaisille vioille, joiden seurauksilla on merkittävä vaikutus kohteen suorituskykyyn tai kriittisiin toimintoihin (Haapanen & Helminen 2002: 11–12). Eli toisin sanoen FMEA:n syvin tarkoitus on ehkäistä vikoja prosessissa ja tuotuksessa ennen kuin ne tapahtuvat. FMEA:ta käytetään sekä suunnittelu- että valmistusprosessissa, joissa on mahdollista saada aikaan merkittäviä kustannussäästöjä, tunnistamalla tuote- ja prosessiparannuksia aikaisessa vaiheessa kehitysprosessia, jolloin muutoksia on vielä mahdollista tehdä suhteellisen vaivattomasti ja edullisesti. Onnistuneen FMEA toteutuksen lopputuloksena saadaan entistä tehokkaammin ja luotettavammin toimiva prosessi, sillä tarve kalliille jälkikäteen tehtäville muutoksille ja korjaaville toimenpiteille on saatu minimoitua. (Duckworth & Moore 2010: 47–49.)

Carlsonin (2012: 22) mukaan FMEA:n päätavoite on parantaa järjestelmän, tuotteen, prosessin tai palvelun suunnittelua. Muita tarkoituksia FMEA:lle ovat hänen mukaansa:

- Tunnistaa ja ehkäistä turvallisuusriskejä
  - Minimoida tuotteen suorituskyvyn heikentymistä
  - Parantaa prosessin valvontasuunnitelmaa
  - Ottaa huomioon tarvittavat muutokset tuotteen suunnittelussa tai valmistusprosessissa
  - Tunnistaa tuotteen tai prosessin merkittävimmät ominaisuudet
  - Kehittää ennakoivia kunnossapidon suunnitelmia koneille ja laitteille
  - Kehittää verkossa toimivia diagnostisia menetelmiä virheiden ehkäisyä varten
- (Carlson 2012: 22).

FMEA:n käytön hyödyt saadaan maksimoitua kun se integroidaan osaksi koko yrityksen kattavaa laatu järjestelmää. FMEA:ta voidaan käyttää myös yksin ainoana laatu työkaluna, mutta yritys hyötyy sen käytöstä paljon enemmän silloin kun sillä on jo olemas-

sa olevia laatujärjestelmiä, jotka tukevat ja auttavat implementoimaan FMEA:n tuloksena syntyviä parannuksia ja toimenpiteitä (McDermott ym. 2009: 3). Yksi esimerkki kattavasta laatujärjestelmästä on kyky hyödyntää tehokkaasti yrityksen sisäistä ja ulkoista tietoa. Ilman luotettavaa tietoa tuotteesta tai prosessista, FMEA:n toteuttamisesta tulee arvailua, joka perustuu yksittäisten henkilöiden subjektiivisiin näkemyksiin eikä välttämättä oikeisiin faktoihin. Lopputuloksena FMEA-tiimi saattaa keskittyä täysin epäolennaisiin vikatiloihin ja todellisten kriittisten ongelmien korjaukset jäävät huomioimatta (Sharma & Pophaley 2012: 9).

Toinen esimerkki, joka tukee tarvetta yrityksen kattavasta laatujärjestelmästä, on menetelytapojen dokumentointi. Tämä on erityisen tärkeää, kun kyse on prosessi-FMEA:sta. Jos työvaiheista ja niiden suorittamisesta ei ole mitään dokumentoitua tietoa, työvaiheet saatetaan suorittaa jokaisella kerralla hieman eri tavalla riippuen esimerkiksi henkilöstä. Tässä tapauksessa FMEA:n toteuttaminen on lähes mahdotonta, sillä se saattaa antaa jokaisella kerralla erilaisen lopputuloksen. Nykyään yrityksille on olemassa monia erilaisia laatujärjestelmiä kuten ISO 9000, ISO/TS 16949 ja Malcolm Baldrige National Quality Award. Paras malli tietylle yritykselle riippuu sen liiketoiminnasta, asiakkaiden vaatimuksista ja jo olemassa olevista laatujärjestelmistä joita yrityksessä noudatetaan. (McDermott ym. 2009: 4.)

### 3.1.3 Erilaisia FMEA-analyyseja

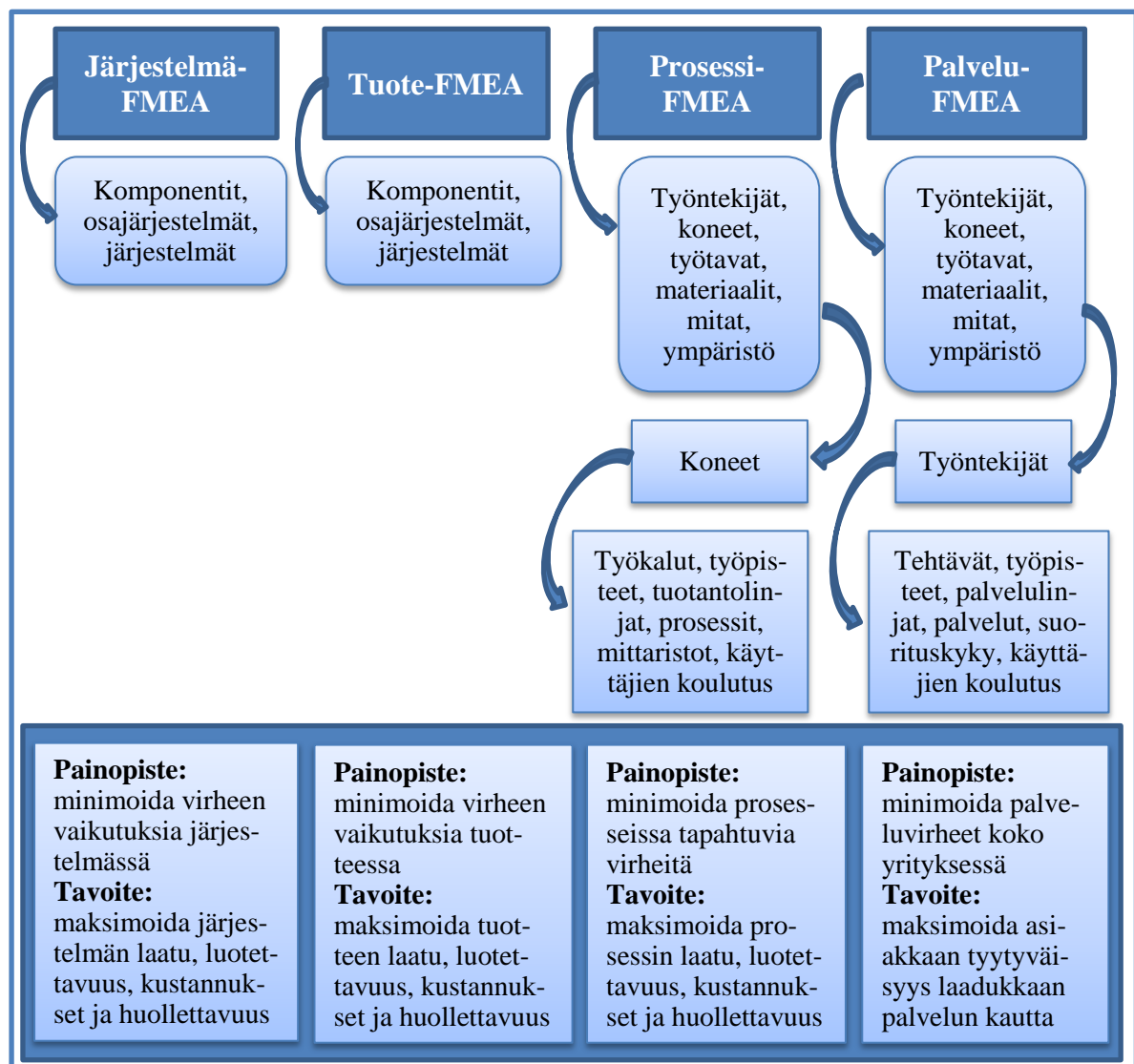
Yleisesti ottaen FMEA-analyysit voidaan jakaa neljään eri kategoriaan. Kaikki neljä erilaista FMEA-analyysia ovat suhteessa toisiinsa, mutta ne voidaan toteuttaa myös erikseen. FMEA-prosessin vaiheet ja analyysin suoritustapa ovat kaikissa FMEA-analyyseissa samat riippumatta siitä, mihin funktioon ne ovat fokusoituneet ja mitkä niiden tavoitteet ovat. (Cooper 2015.) Nämä neljä erilaista FMEA-analyysia ovat järjestelmä-FMEA, tuote-FMEA, prosessi-FMEA ja palvelu-FMEA (Banghart & Fuller 2014: 1). Kaikki neljä analyysityyppiä on kuvattu lyhyesti tässä kappaleessa, mutta itse tutkimus keskittyy jatkossa ainoastaan tuote- ja prosessi-FMEA:han.

Järjestelmätason FMEA:ta käytetään, kun halutaan analysoida koko järjestelmää ja sen osajärjestelmiä aikaisessa vaiheessa suunnitteluprosessia. Järjestelmä–FMEA keskittyy järjestelmätason heikkouksiin, jotka saattavat lopulta johtaa tuotteen vikaantumiseen. Analyysi auttaa vähentämään järjestelmien päällekkäisyyksiä, määrittämään tehokkaan vianmääritysmenetelmän systeemille, vähentämään potentiaalisia virheitä sekä identifioimaan järjestelmän heikkoudet. Järjestelmä–FMEA:n tarkoitus on auttaa tarkastelemaan järjestelmää kriittisesti sekä kehittämään sitä asteittain tehokkaammaksi. (Stamatis 2003: 64–65.) Palvelu–FMEA:ta puolestaan käytetään palveluiden analysointiin ennen kuin ne saavuttavat asiakkaan. Palvelu–FMEA keskittyy nimenomaan virhetilanteisiin, jotka aiheutuvat järjestelmän tai prosessin puutteista. Se auttaa arvioimaan työtehtäviä suhteessa järjestelmään ja prosesseihin sekä nostaa esille potentiaaliset virhetilanteet eri tehtävissä. Lisäksi analyysin avulla on mahdollista tunnistaa kriittiset työtehtävät, jonka kautta pystytään luomaan tehokkaampi valvontasuunnitelma. Sekä järjestelmä- että palvelu–FMEA:n yksi tärkeimmistä ominaisuuksista on se, että kehitysideat saadaan priorisoitua ja dokumentoitua selkeästi. (Carlson 2012: 23.)

Tuote–FMEA on sitä hyödyllisempi, mitä aikaisemmassa vaiheessa suunnitteluprosessia se otetaan käyttöön. Jos yritys ottaa tuote–FMEA:n käyttöön jo hyvissä ajoin ennen tuotantoprosessia, se auttaa ennakoidusti havaitsemaan tuotteen puutteet, jotka voivat myöhemmin johtaa vikatilanteeseen tuotteen toiminnassa. (Bidokhti 2007: 169.) Tuote–FMEA on merkittävä proaktiivinen työkalu tuotteen toimintavarmuuden ja laadun parantamisessa. Suunnitteluvaiheessa tehty analyysi tuo esille järjestelmän virhemahdollisuudet jo ennen tuotantovaihetta ja ohjaa niiden priorisoinnissa. Näin ollen on mahdollista havaita tuotteeseen kohdistuvat kaikista kriittisimmät riskit, joiden tuotannon valvontatoimia on kiristettävä. Tuote–FMEA:n yksi merkittävimmistä eduista on se, että mahdolliset turvallisuusriskit pystytään välttämään ennakoidusti jo suunnitteluvaiheessa. Toteutetut muutokset saadaan selkeästi dokumentoitua ja kerättyä informaatiota voidaan jatkossa hyödyntää sekä suunnittelu- että testausvaiheessa. (Stamatis 2003: 64–66.)



Prosessi-FMEA:ta käytetään analysoimaan valmistus- ja kokoonpanoprosessia. Analyysin avulla pyritään löytämään prosessista kaikki heikkoudet, jotka saattavat aiheuttaa tuotteen viallisuuden. Tarkoituksena on minimoida prosessin virhemahdollisuudet korjaavilla toimenpiteillä ja valvonnalla. (Haapalainen & Helminen 2002: 13.) Prosessi-FMEA tarkastelee jokaista prosessimuuttujaa erikseen ja huomioi kaikki siihen vaikuttavat tekijät, kuten toimintatavat, työntekijän, työkalut, testaukset ja ympäristön. Kyseisten tekijöiden vaikutusten monimutkaisuudesta ja lukumäärästä johtuen prosessi-FMEA on haastavampi toteuttaa kuin mikään muu FMEA-analyysi. (Stamatis 2003: 65–66.) Alla oleva kuva havainnollistaa erilaisten FMEA-analyysien suhdetta toisiinsa.



Kuva 3. Erilaisia FMEA-analyyseja (Stamatis 2003: 64).

### 3.2 ISO 9000 -standardin vaatimukset

Tämän kappaleen tarkoituksena on osoittaa, kuinka uudistunut ISO 9001 -laatustandardi luo paineita yrityksille ottaa FMEA käyttöön osaksi omaa riskienhallintakäytäntöä ja jatkuvaa parantamista. ISO (International Organization for Standardization) on vuonna 1947 perustettu maailmanlaajuinen kansallisten standardisoimisjärjestöjen liitto, joka koostuu noin 160 eri jäsenestä (organisaatiosta tai jäsenmaasta). ISO 9000 on kansainvälinen standardisarja, joka sääntelee organisaatioiden toiminnan johtamista laadunhallinnan ja laadunvarmistuksen kannalta. (ABB Oy/Bureau Veritas 2015: 2–4.) Yleisen käytännön mukaan kansainväliset ISO-standardit päätetään ISON teknisissä komiteoissa. Jokaisella jäsenjärjestöllä, joka on kiinnostunut kulloinkin kyseessä olevan standardin luomisesta, on oikeus olla edustettuna teknisessä komiteassa. Standardien laatimiseen osallistuvat myös ISON kanssa yhteistyötä tekevät erilaiset organisaatiot ja viranomaiset. Kaikissa sähkötekniiseen standardisointiin liittyvissä asioissa ISO tekee tiivistä yhteistyötä kansainvälisen sähköalan standardisoimisjärjestön IEC:n (International Electrotechnical Commission) kanssa. (ABB Oy/Bureau Veritas 2015: 4–7.)

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on organisaation strateginen päätös, joka ei ole pakollinen, mutta joka saattaa auttaa yritystä parantamaan kokonaisvaltaista suorituskyykyä ja joka toimii hyvänä perustana kestäväen kehityksen mukaisille hankkeille (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2015: 5). ISO 9000 -standardiin perustuvan laadunhallintajärjestelmän käyttöönotosta voi olla organisaatiolle monia erilaisia hyötyjä. Yksi hyödyistä on yrityksen kyky tuottaa johdonmukaisesti tuotteita ja palveluja, jotka täyttävät asiakasvaatimusten lisäksi myös tuotteeseen kohdistuvat lakien ja viranomaisten vaatimukset. Tämän lisäksi yrityksellä on paremmat mahdollisuudet lisätä asiakastyytyväisyyttä. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto mahdollistaa myös toimintaympäristöön ja tavoitteisiin liittyvien riskien ja mahdollisuuksien käsittelyn. Lisäksi yrityksen on tällöin helpompi osoittaa määriteltujen laadunhallintajärjestelmää koskevien vaatimusten noudattaminen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2015: 5–6.)

Riskiperusteinen ajattelu on hyvin olennaista vaikuttavan laadunhallintajärjestelmän aikaansaamiseksi. Riskiperusteinen ajattelu on myös merkittävä osa ISO 9001 -standardia (Meriläinen 2003: 1–2). Se näkyy kyseisessä standardissa esimerkiksi ehkäisevissä toimenpiteissä, joilla poistetaan mahdollisia poikkeamia. Tämän lisäksi se näkyy myös toteutuneiden poikkeamien analysoinnissa ja toimenpiteissä, joilla estetään poikkeaman toistuminen tarkoituksenmukaisella tavalla poikkeaman aiheuttamiin vaikutuksiin nähden. Organisaation täytyy suunnitella ja toteuttaa toimenpiteet, joilla se käsittelee riskejä sekä mahdollisuuksia, jotta se toimisi ISO 9001 -standardissa esitettyjen vaatimusten mukaisesti. Kun organisaatio käsittelee sekä riskejä että mahdollisuuksia, se luo perustan laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden lisäämiselle, haitallisten vaikutusten estämiselle sekä parempien tulosten saavuttamiselle. Kun tilanne on suotuista haluttujen tulosten saavuttamiselle, voi myös nousta esiin uusia mahdollisuuksia. Tällaisia mahdollisuuksia ovat esimerkiksi olosuhteet, joiden avulla organisaatio voi houkuttaa asiakkaita, vähentää jätteen määrää, kehittää uusia tuotteita tai parantaa tuottavuutta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2015: 8.)

Suomen Standardisoimisliiton mukaan (2015: 30) organisaation on havaitessaan tuotteessa tai prosessissa poikkeama, reagoitava poikkeamaan ja tilanteesta riippuen joko ryhdyttävä toimiin sen korjaamiseksi tai käsiteltävä sen seurauksia. Toinen vaihtoehto on, että organisaatio arvioi tarvitaanko toimenpiteitä, joiden avulla ehkäistään riskeihin johtaneita syitä, jotta riski ei pääse toistumaan tai esiintymään muualla. Tämä voidaan suorittaa joko analysoimalla poikkeama, selvittämällä poikkeaman syyt tai etsimällä vastaavia poikkeamia tuotteesta tai prosessista. Tämän jälkeen organisaation on ISO 9001 -standardin mukaan toteutettava tarvittavat toimenpiteet ja arvioitava korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuus. Lisäksi organisaation on päivitettävä riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyviä tietoja ja tarvittaessa tehtävä muutoksia myös laadunhallintajärjestelmään. Korjaavien toimenpiteiden on aina oltava tarkoituksenmukaisia poikkeamien aiheuttamiin vaikutuksiin nähden. Organisaation on myös säilytettävä dokumentoitua tietoa näyttönä poikkeamien luonteesta ja niiden johdosta tehdyistä toimenpiteistä sekä suoritettujen toimenpiteiden tuloksista. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2015: 30.)

ISO 9000-standardin vaatimuksista voimme huomata, että laatujärjestelmä korostaa vahvasti jatkuvaa parantamista, asiakastyytyväisyyttä sekä riskien ehkäisemistä. Vastuu ja luotettavuus korostuvat jatkuvasti liiketoiminnan eri osa-alueilla sekä niitä tukevissa laatujärjestelmissä. Tuotevastuun ennaltaehkäisy ja riskien minimointi voidaan suorittaa auditoinneilla, erilaisilla testauksilla sekä luotettavuustutkimuksilla (Stamatis 2003: 353–354). Yksi erinomainen menetelmä riskikartoitukseen on FMEA. Vika- ja vaikutusanalyysi sopii hyvin ISO 9000-standardin vaatimusten täyttämiseen, sillä FMEA on hyödyllinen ennalta ehkäisevä työkalu sekä suunnitteluun että valmistusprosessiin. FMEA:n käyttö soveltuu ISO 9000-standardin toteuttamiseen myös siksi, että sen päälimmäinen tarkoitus on optimoida järjestelmää, tuotetta, prosessia ja palvelua muokkaamalla, kehittämällä ja eliminoimalla kaikkia mahdollisia riskejä. FMEA-analyysistä käy myös selkeästi ilmi, että luotettavuuden taso ei voi koskaan ylittää maksimiin. Näin ollen analyysin tarkoitus on auttaa keskittymään vikaantumisasteen minimoimiseen, jotta päästään sille halutulle luotettavuuden tasolle, joka on mahdollista saavuttaa. (Stamatis 2003: 360–361.)

### 3.3 FMEA-prosessi

Failure Mode and Effects Analysis on alhaalta ylös -tyyppinen eli induktiivinen menetelmä (Meriläinen 2003: 11). Englanninkielisen nimensä mukaisesti bottom-up lähestymistapa lähtee suorittamaan analyysia prosessin alimmalta tasolta. Esimerkiksi sähkömoottoria tarkasteltaessa lähestyminen aloitetaan komponenttitasolta. Riskikartoituksen tarkoituksena on kartoittaa itse komponenttiin ja sen pohjalta koko tuotteen toimintakykyyn vaikuttavat virhetilanteet. FMEA-prosessi lähtee tyypillisesti liikkeelle analyysin tarpeen tunnistamisesta, FMEA-tiimin muodostamisesta sekä sopivan FMEA-taulukkopohjan luomisesta. Näiden vaiheiden jälkeen tulee määrittää käytettävät arviointiasteikot vikamuotojen vakavuuden, esiintymistodennäköisyyden ja havaittavuuden arvioimiseen. Lopuksi määritetään asteikko FMEA-taulukon pohjalta laskettujen riskilukujen arviointia sekä jatkotoimenpiteiden priorisointia varten. FMEA-prosessin on-

nistumisen kannalta on tärkeää, että analyysin taulukkopohja sekä arviointiasteikot on laadittu yrityksen omien tarpeiden pohjalta. (Meriläinen 2003: 11–13.)

### 3.3.1 FMEA–tiimin muodostaminen ja työskentely

FMEA–prosessin toteuttaminen on tiimityöskentelyä. Käytännössä yksi henkilö ei pysty toteuttamaan onnistunutta FMEA–analyysia, sillä parhaan tuloksen saavuttamiseksi analyysin vaiheita tulisi tarkastella usealta eri näkökannalta niin monipuolisesti kuin mahdollista. Yli organisaatiorajojen muodostettu hyvin toimiva FMEA–tiimi koostuu ideaalitapauksessa noin 5–9 henkilöstä, joista jokainen edustaa eri asiantuntijaryhmää. Liian suuri tiimikoko estää toiminnan tehokkuuden, mutta erilaisten näkemysten aikaansaamiseksi tiimin jäseniä on hyvä olla eri osastoilta (Stamatis 2003: 124). Jäsenten tulee myös olla perillä siitä, kuinka hyvä ryhmädynamiikka muodostuu ja mitkä ovat tiimin sisäiset säännöt. Tiimin tehtävä tulee määritellä selkeästi, jotta työskentely etenee kohti ongelman ratkaisua. Ennen kaikkea jokaisen tiimin jäsenen tulee olla halukas systemaattiseen yhteistyöhön sekä ajalliseen panostukseen FMEA:n onnistumisen saavuttamiseksi. Riskianalyysi tulee mieltää tärkeäksi myös johtotasolla ja tavoiteltavat hyödyt tulee olla jokaisella tiedossa, jotta FMEA:n toteuttamiseen sitoudutaan parhaalla mahdollisella tavalla (Stamatis 2003: 124–126).

Yleensä yksi tiimin jäsenistä on FMEA–asiantuntija, jonka tehtävä on perehdyttää muut tiimin jäsenet FMEA–työkalun käyttöön. Muut tiimin jäsenet koostuvat eri osastojen asiantuntijoista, kuten suunnittelun, tuotannon, palvelun sekä laatupuolen insinööreistä ja asiantuntijoista. FMEA–tiimiin voidaan myös ottaa mukaan asiakkaita ja toimittajia mahdollisuuksien mukaan (Chrysler Corporation, Ford Motor Company & General Motors Corporation 2008: 27–30). Lisäksi voi olla hyödyllistä, että tiimi koostuu henkilöistä, joilla on vaihtelevissa määrin kokemusta ja tietoa tarkasteltavasta tuotteesta tai prosessista. Ne tiimin jäsenet, joilla on eniten tietoa kohteesta antavat arvokasta tietoa tiimin hyödynnettäväksi, mutta toisaalta ne joilla on vähemmän tietoa kohteesta voivat tuoda uusia puolueettomia ja objektiivisia näkemyksiä esille. FMEA–tiimi voidaan määritellä pieneksi joukoksi eri alojen asiantuntijoita, joilla on toisiaan täydentäviä tie-

toja ja taitoja, jotka ovat sitoutuneet yhteiseen päämäärään ja toimintamalliin, ja jotka pitävät itseään yhteisvastuullisena FMEA-prosessin onnistuneesta suorittamisesta (Chrysler Corporation ym. 2008: 27).

Tiiminvetäjä tulee valita FMEA-tiimin keskuudesta mahdollisimman aikaisessa vaiheessa prosessia. Tiiminvetäjä on vastuussa FMEA-prosessin koordinoinnista. FMEA-tiiminvetäjän tehtäviin kuuluvat esimerkiksi tiimin tapaamisten järjestäminen ja suunnittelu, tarvittavien resurssien järjestäminen tiimin käytettäväksi, aikataulussa ja tavoitteissa pysyminen sekä prosessin loppuunviennin varmistaminen. Johtavassa asemassa olevan henkilön tehtävä ei ole dominoida tiimin työskentelyä ja tehdä lopullisia päätöksiä. Hyvä tiiminvetäjä mahdollistaa tiimin toiminnan ohjaamalla ja edesauttamalla tiimin työskentelyä. (McDermott ym. 2009: 11–12.) Tiiminvetäjän tehtävä on myös perehdyttää tiimin jäsenet FMEA-työkalun käyttöön ja prosessin vaiheisiin. Lisäksi tiiminvetäjän tulee pitää huolta, että kaikki tiimin jäsenet ovat perillä tiimityöskentelyn perusasioista, kuten kuinka yhteisymmärrystä rakennetaan tiimin jäsenten kesken, kuinka projektin vaiheita dokumentoidaan ja kuinka ideointi sujuu tehokkaasti esimerkiksi brainstormauksen avulla. Tiimin kaikkien jäsenten olisi myös hyvä perehtyä jatkuvaan kehittämiseen liittyvien laatutyökalujen käyttöön, kuten vuokaavioihin, tietojen analysoinnin työvälineisiin, sekä graafisesti havainnollistaviin tekniikoihin. (McDermott ym. 2009: 13.)

Mitä aikaisemmassa vaiheessa tuotteen suunnittelua tai prosessia FMEA suoritetaan, sitä tehokkaampi se on. FMEA on taulukko, johon tiimin jäsenet listaavat kaikki mahdolliset syyt virheeseen sekä siitä aiheutuneet vaikutukset. Tästä listasta voidaan muodostaa ohjaussuunnitelma. FMEA-dokumentti mahdollistaa sen, että tiimin jäsenet voivat seurata ja priorisoida prosessin parantamiseen tarvittavia toimenpiteitä (Karjalainen & Karjalainen 2002: 168–169). FMEA tarjoaa dokumentoidun yhteenvedon tiimin ajatuksista koskien asiakkaalle aiheutuvaa riskiä, jos joku keskeisistä prosessimuutujista epäonnistuu. FMEA-dokumentti sisältää tiimin ideoimat suositeltavat ja toteutetut toimenpiteet riskin minimoimiseksi. Se on elävä dokumentti, jota tiimin täytyy katselmoida ja päivittää aina kun prosessia muunnetaan (Chrysler Corporation ym. 2008: 27).

FMEA:sta tehdään yleensä ensimmäinen versio mittausvaiheessa ja sitä jatketaan myöhemmin analyysi- ja ohjausvaiheissa. Tällöin varmistetaan, että arviointikriteerit (vakavuus, esiintymistodennäköisyys ja havainnointi) sekä syy- ja seuraussuhde on päivitetty datasta tehtyjen johtopäätösten mukaisiksi. Tiimin on pidettävä huoli, että ohjausvaiheessa FMEA on mahdollisuuksien mukaan aina päivitetty kuvaamaan projektin lopullista tilaa. Seuraavassa kappaleessa perehdytäänkin tarkemmin siihen, kuinka tiimin kannattaa lähteä suorittamaan FMEA-prosessia parhaan mahdollisen lopputuloksen saavuttamiseksi. (Karjalainen & Karjalainen 2002: 169.)

### 3.3.2 Kymmenen vaihetta FMEA:n toteuttamiseen

Jokaisen FMEA:n tulisi noudattaa taulukossa 1 kuvattua kymmenvaiheista prosessia riippumatta siitä, onko kyseessä tuote-, prosessi-, järjestelmä- vai palvelu-FMEA (Yym. 2011: 955).

Taulukko 1. FMEA-prosessin kymmenen vaihetta (McDermott ym. 2009: 23).

FMEA-prosessin kymmenen vaihetta	
<b>1. Vaihe</b>	Valitse ja rajaa tarkasteltava kohde.
<b>2. Vaihe</b>	Tunnista mahdolliset vikaantumistavat.
<b>3. Vaihe</b>	Listaa jokaisen vikaantumistavan mahdolliset vaikutukset.
<b>4. Vaihe</b>	Määritä vaikutusten vakavuusaste.
<b>5. Vaihe</b>	Määritä vikaantumistavan esiintymistodennäköisyys.
<b>6. Vaihe</b>	Tunnista vikaantumisen havaittavuustodennäköisyys.
<b>7. Vaihe</b>	Laske vikaantumisen kokonaisvaikutus riskilukuna.
<b>8. Vaihe</b>	Priorisoi vikaantumistavat riskilukujen suuruuden perusteella.
<b>9. Vaihe</b>	Määritä ja toteuta korjaavat toimenpiteet kriittisille kohteille.
<b>10. Vaihe</b>	Laske uudet riskiluvut korjaavien toimenpiteiden toteutuksen jälkeen.

Ennen varsinaista FMEA-prosessin aloittamista tiimin tulee laatia FMEA-työkalu, johon koko FMEA-prosessi dokumentoidaan. FMEA-työkalupohjia on saatavilla useilla eri Internet-sivuilla ja mallia voi ottaa myös FMEA:han liittyvästä kirjallisuudesta. Yrityksillä voi olla myös käytössä esimerkiksi konsulttien laatima FMEA-työkalu, joka on suunniteltu juuri kyseisen yrityksen tarpeisiin. Yleensä yksi tiimin jäsenistä on vastuussa prosessin dokumentoinnista, jolloin dokumentointi voidaan toteuttaa esimerkiksi heijastamalla FMEA-työkalu kirjurin koneelta työkalulle kaikkien tiimin jäsenten nähtäväksi. (McDermott ym. 2009: 23–25.) Työkalun ylläpitoon on hyvä kirjoittaa aluksi, minkälaisesta FMEA:sta on kyse, ketkä ovat olleet mukana laatimassa työkalua ja koska kyseinen versio on luotu. Nämä tiedot ovat tärkeitä jatkoa ajatellen, sillä FMEA-työkalu on elävä dokumentti, jota päivitetään säännöllisesti kuvaamaan prosessin tai tuotteen ajankohtaista tilannetta. (Meriläinen 2003: 12.) Yleensä FMEA-työkalu laaditaan räätälöidysti organisaation omiin tarpeisiin sopivaksi, mutta jokaisen työkalun tulisi suunnilleen sisältää työkalussa 2 kuvattut osiot.

Työkalu 2. FMEA-työkalu (Chrysler Corporation ym. 2008: 8).

Prosessin vaihe/ Tuotteen osa	Vikamuoto	Vian vaikutus	S	Vian syy	O	Nykyinen valvonta	D	RPN



Tarvittavat toimenpiteet	Vastuuhenkilö	Tavoiteaika toimenpiteille	Toteutuneet korjaukset	S	O	D	RPN



Ensimmäisessä vaiheessa FMEA-prosessia tiimin tehtävä on valita ja rajata tarkasteltava kohde. Tiimin on siis yhdessä pohdittava ja päätettävä, minkälaiselle FMEA-analyysille yrityksessä on tarve. Vaihtoehtoina on lähteä suorittamaan riskikartoitusta joko järjestelmätasolla tai kohdistaa FMEA palvelun, prosessin tai tuotteen tarkasteluun. (Yu ym. 2011: 954–955.) Jos tiimi päättää lähteä suorittamaan tuote-FMEA:ta, prosessi on hyvä aloittaa perehdyttämällä kaikki tiimin jäsenet tuotteen komponentteihin ja rakenteeseen. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi tarkastelemalla tuotteen osaluetteloa tai mittapiirustusta. Samoin toimitaan jos tiimi päätyy suorittamaan esimerkiksi prosessi-FMEA:ta. Tuotantoprosessin eri vaiheista voidaan laatia havainnollistava vuokaavio, jotta kaikki tiimin jäsenet ovat perillä tutkittavista prosessivaiheista. (Rienzi 2015: 517–518.) Parhaassa tilanteessa tiimin jäsenet pääsevät vierailemaan tehtaan puolelle ja perehtyvät konkreettisesti tuotteen komponentteihin ja tuotantoprosessin eri vaiheisiin. Kun jokainen tiimin jäsenistä on saanut käsityksen tuotteen komponenteista tai eri työvaiheista, tiimin tehtävä on listata tarvittavat komponentit tai prosessin vaiheet FMEA-taulukkoon. (Chrysler Corporation ym. 2008: 9.)

Seuraavassa vaiheessa tiimin tehtävä on identifioida mahdolliset vikaantumistavat, jotka voivat vaikuttaa prosessin työvaiheisiin tai tuotteen laatuun (Rienzi 2015: 517). Ryhmässä toteutettava brainstormaus kaikkien tiimin jäsenten kesken on paras tapa vikaantumistapojen kartoittamiseen. Osa valmistettavista tuotteista saattaa olla hyvinkin monimutkaisia, joten brainstormaustapaamisia on hyvä järjestää useampia. Jotta kaikki mahdolliset vikaantumistavat tulevat varmasti dokumentoitua jokaiselle komponentille, ryhmätapaamiset voidaan järjestää esimerkiksi eri riskielementtien mukaan. Tapaamisissa voidaan esimerkiksi analysoida, miten erilaiset materiaalivalinnat, inhimilliset virheet, työskentelytavat, laitehäiriöt tai ulkoiset tekijät voivat vaikuttaa vikatilojen toteutumiseen. Kun kaikki riskit on kartoitettu, vikamuodot dokumentoidaan FMEA-taulukkoon. (McDermott ym. 2009: 25–26.)

Kolmannessa vaiheessa FMEA-prosessia tiimin tehtävä on listata jokaisen eri vikaantumistavan mahdolliset vaikutukset tuotteelle tai prosessille. Virheen aiheuttamia seurauksia voi olla yksi tai useampia riippuen tilanteesta (Sharma & Pophaley 2012: 8). Vai-

kutusten kartoittamisen jälkeen aloitetaan ensimmäinen FMEA-prosessiin kuuluva numeerinen arviointiosuus. Prosessin neljännessä vaiheessa jokaiselle virheen aiheuttamalle vaikutukselle määritetään vakavuusaste. FMEA-taulukossa täytetään vakavuusasteen kohta, *S*, joka on lyhenne sanasta *Severity*. Vikamuodon aiheuttaman vaikutuksen vakavuus määritetään asteikolla 1–10, missä jokainen arviointiluokka on sanallisesti määritelty siten, että 1 tarkoittaa ”ei merkittävää vaikutusta” ja 10 tarkoittaa ”erittäin vakava arvaamatta ilmenevä vaikutus”. Vakavuusasteen arviointiasteikko määritetään yrityksen omiin tarkoituksiin sopivaksi. (Tsai & Yeh 2015: 2771–2772.) Taulukossa 3 on kuvattu esimerkki yleismallisesta vakavuusasteen arviointiasteikosta.

Taulukko 3. Vaikutuksen vakavuusaste (Severity Ranking) (McDermott ym. 2009: 28).

Arvoasteikko	Arviointikriteerit: vaikutuksen vakavuusaste
1	Ei mitään vaikutusta tuotteelle/prosessille eikä käyttäjälle.
2	Erittäin vähäinen vaikutus tuotteeseen/prosessiin.
3	Vähäinen vaikutus tuotteeseen/prosessiin.
4	Erittäin pieni toimintahäiriö tuotteessa/prosessissa.
5	Pieni toimintahäiriö tuotteessa/prosessissa.
6	Tuotteen/prosessin toimintahäiriö.
7	Selvä toimintahäiriö tuotteessa/prosessissa.
8	Suuri toimintahäiriö tuotteessa/prosessissa.
9	Tuote/prosessi ei toimi.
10	Turvallisuus-/ Henkilövahinkoriski.

Seuraavassa vaiheessa FMEA-prosessia selvitetään, mitkä syyt ovat mahdollisesti johtaneet vikamuodon syntymiseen. Kaikki mahdolliset vian aiheuttajat listataan FMEA-taulukkoon (Sharma & Pophaley 2012: 8). Tämän jälkeen kullekin vikaantumistavalle määritetään esiintymistodennäköisyys, *O*, joka tulee sanasta *Occurrence*. Esiintymistodennäköisyyden arvioimiseen käytetään yleensä yrityksen prosesseista kerättyä dataa tai

asiakaspalautteiden avulla saatua tietoa. Vian esiintymistodennäköisyyttä arvioidaan myös asteikolla 1–10, missä arvo 1 merkitsee ”äärimmäisen epätodennäköistä esiintymistä” ja arvo 10 ”lähes varmasti esiintyvää vikatilaa”. (Rienzi 2015: 518.) Taulukossa 4 on kuvattu esimerkki esiintymistodennäköisyyden kriteereistä.

Taulukko 4. Vian esiintymistodennäköisyys (Occurrence Ranking) (McDermott ym. 2009: 30).

Arvoasteikko	Arviointikriteerit: vian esiintymistodennäköisyys
1	Esiintyminen erittäin epätodennäköistä 1:10 000.
2	Hyvin pieni esiintymistiheys 1:5 000.
3	Pieni mahdollisuus esiintymiselle 1:2 000.
4	Melko pieni esiintymistodennäköisyys 1:1 000.
5	Esiintyminen mahdollista 1:750.
6	Esiintyminen todennäköistä 1:500.
7	Esiintyminen hyvin todennäköistä 1:300.
8	Esiintyminen erittäin todennäköistä 1:200.
9	Esiintyminen toistuvaa 1:50.
10	Esiintyminen jatkuvaa 1:20.

FMEA-prosessin kuudennessa vaiheessa selvitetään, minkälaisia menetelmiä yrityksellä on tällä hetkellä käytössään vikatilojen havaitsemiseen ja estämiseen liittyen. Nykyiset valvontamenetelmät kirjataan FMEA-tilaukseen ja jos vikojen kontrolloimiseen ei vielä toistaiseksi ole käytössä minkäänlaisia menetelmiä, kyseinen kohta jätetään tyhjäksi (Chrysler Corporation ym. 2008: 17–19). Seuraavaksi vikatiloille määritetään havaittavuustodennäköisyys, *D*, joka on lyhenne sanasta *Detection*. Jos yrityksellä ei tällä hetkellä ole vielä käytössä vikojen valvontamenetelmää, havaittavuustodennäköisyys on suurella todennäköisyydellä hyvin heikolla tasolla, joka tässä tilanteessa johtaa arvoasteikolla lukemaan 9 tai 10. Havaittavuustodennäköisyyden arvoasteikko on siis jälleen

kerran 1–10, mutta tällä kertaa ne viat, jotka huomataan lähes varmasti, saavat arvon 1. Toisaalta ne viat, joita on lähes mahdoton huomata tai joille ei ole olemassa valvontamenetelmiä, saavat arvon 10. (Rienzi 2015: 518.) Taulukossa 5 on esimerkki havaittavuustodennäköisyyden arviointikriteereistä.

Taulukko 5. Vian havaittavuustodennäköisyys (Detection Rating) (McDermott ym. 2009: 32–33).

Arvoasteikko	Arvokriteerit: vian havaittavuustodennäköisyys
1	Virhe havaitaan aina >99,99 %.
2	Virhe havaitaan erittäin suurella todennäköisyydellä >98 %.
3	Virhe havaitaan suurella todennäköisyydellä >96 %.
4	Normaali todennäköisyys virheen löytymiselle >95 %.
5	Pienehkö todennäköisyys virheen löytymiselle >90 %.
6	Pieni todennäköisyys virheen löytymiselle >85 %.
7	Hyvin pieni todennäköisyys virheen löytymiselle >80 %.
8	Vähäinen todennäköisyys virheen löytymiselle >60 %.
9	Erittäin vähäinen todennäköisyys virheen löytymiselle >50 %.
10	Virhettä ei todennäköisesti löydetä.

Kun kaikki kolme arvoa (vakavuus, esiintymistodennäköisyys ja havaittavuus) on määritetty riskille, on aika laskea vikaantumistavan riskitulo. Riskiluku eli *RPN*, *Risk Priority Number*, lasketaan kertomalla vakavuusaste, esiintymistodennäköisyys ja havaittavuustodennäköisyys yhteen.  $RPN = S \cdot O \cdot D$ . (Tsai & Yeh 2015: 2771–2772.) Kun jokaiselle vikaantumistavalle on laskettu omat riskiluvut, on aika priorisoida viat riskilukujen suuruuden perusteella. Riskiluvut laitetaan järjestykseen suurimmasta pienimpään. Tämän jälkeen tiimin on päätettävä, minkälainen marginaali riskilukuihin valitaan korjaavia jatkotoimenpiteitä varten. Yrityksen resursseista riippuen tiimi voi valita marginaaliseen esimerkiksi viisi prosenttia. Riskiluku voi maksimissaan saada arvon 1000

( $10 \cdot 10 \cdot 10$ ), jolloin viisi prosenttia tuhannesta saa arvon 50. Tämä tarkoittaa sitä, että jokainen vikamuoto, jonka RPN-luku on yli viisikymmentä, joutuu tarkastelun kohteeksi ja johtaa todennäköisesti jatkotoimenpiteisiin. (Cheng & Lu 2015: 49.)

Kun tiimi on päässyt yksimieliseen päätökseen siitä, mitkä vioista ovat kaikista kriittisimpiä, on aika miettiä korjaavia toimenpiteitä. Ideaalitilanne olisi se, että riski saataisiin kokonaan eliminoidua eikä kyseistä vikaa enää ilmenisi (Meriläinen 2003: 12–13). Riskin poistaminen saattaa kuitenkin joissain tilanteissa olla hyvinkin haastavaa, joten helpointa on lähteä toteuttamaan toimenpiteitä vaihe vaiheelta. Tiimi voi aluksi lähteä selvittämään, miten vikatilaa havaittavuustodennäköisyyttä saataisiin pienemmäksi. Tiimin jäsenet saattavat päätyä esimerkiksi uuden mittariston käyttöönottoon, jonka avulla vikatiloja pystytään valvomaan aikaisempaa tarkemmin. FMEA-taulukkoon merkitään, kuka on vastuussa korjaavan toimenpiteen toteuttamisesta ja milloin kyseinen toimenpide toteutetaan (McDermott ym. 2009: 38–39).

Kun korjaavat toimenpiteet on suoritettu, tulee tiimin kokoontua uudelleen laskemaan uudet vakavuus-, esiintymis- ja havaittavuustodennäköisyydet uusien riskilukujen laskemiseksi. Kunnollisten toimenpiteiden jälkeen RPN-lukujen tulisi pudota ainakin 50 prosenttia aikaisemmista arvoista. Jos uusissa riskiluvuissa ei ole tapahtunut selkeää muutosta aikaisempiin lukuihin nähden, tiimin on suoritettava tehokkaampia muutoksia riskien minimoimiseksi. (McDermott ym. 2009: 38–39.) Riskien kartoittamisen ja sen seurauksena tehtyjen korjaavien toimenpiteiden ansiosta yrityksen on mahdollista saada huomattavia kustannussäästöjä ja parannuksia tuotteen tai prosessin laatuun (Yeh & Chen 2014: 541–542).

### 3.4 FMEA:n hyödyt ja haasteet

FMEA on systemaattinen menetelmä tuotteen tai prosessin vikatilojen havaitsemiseen, analysointiin sekä ehkäisemiseen. Oikein käytettynä FMEA on ehdottoman hyödyllinen ja arvokas työkalu tuotteen tai prosessin luotettavuuden parantamisessa. Kuten minkä

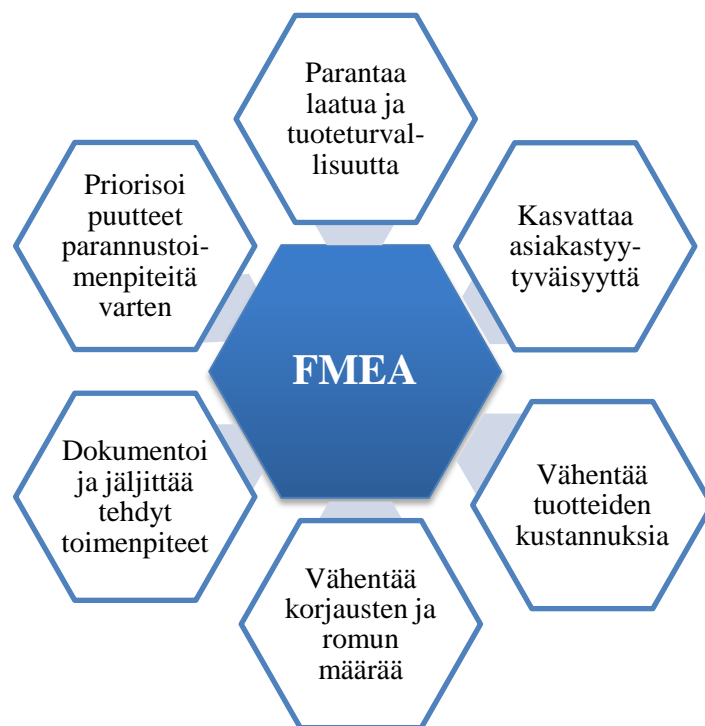
tahansa laatutyökalun käyttöön, FMEA:n implementointiin liittyy kuitenkin myös omat haasteensa (Yeh & Chen 2014: 539–541). FMEA on laajalle levinnyt ja yleisesti käytetty riskiarviointimenetelmä, mutta sen käyttöä on myös kritisoitu liittyen inhimillisiin virheisiin sekä luotettavan informaation puutteeseen, jotka saattavat vaikuttaa negatiivisesti FMEA:sta saatuihin tuloksiin (Banghart & Fuller 2014: 1–2). Tässä kappaleessa käsitellään yleisimpiä hyötyjä ja haasteita, joita FMEA:n käyttöön saattaa liittyä ja lisäksi tuodaan esille hyödyllisiä neuvoja, joiden avulla kyseiset ongelmatilanteet voidaan välttää.

FMEA:sta saadut tulokset saattavat helposti vääristyä, jos FMEA:n suunnittelu ja implementointi jätetään ainoastaan yhden henkilön varaan (Tapio & Nummelin 2011: 14). Tällöin yhden ihmisen subjektiivinen näkemys saattaa vaikuttaa tuloksiin ja tärkeitä vikatiloja ja niiden vaikutuksia saattaa jäädä huomaamatta. FMEA:ta toteutettaessa onkin erityisen tärkeää, että toteutus suoritetaan 5–9 henkilön tiimissä, joista jokainen tiimin jäsen edustaa eri alueen asiantuntijaa ja on pätevä toteuttamaan FMEA:ta. (Silverman & Johnson 2013: 1.) FMEA:n toteuttamiseen on myös varattava tarpeeksi aikaa. Jos toteutusta kiirehditään, on todennäköistä että inhimillisiä virheitä tapahtuu ja dokumentoitu data ei ole luotettavaa. Tiimin tapaamisia on suotavaa järjestää useita kertoja, ja yhden tapaamisen kesto olisi hyvä pitää korkeintaan kahden tunnin mittaisena, jolloin tiimin työskentely pysyy tehokkaana. (Banghart & Fuller 2014: 2.)

Lisäksi on ehdottoman tärkeää, että jokainen tiimin jäsenistä on saanut hyvän perehdytyksen FMEA:n käytöstä ja kaikki tietävät riskikartoituksen tarkoituksen ja siihen liittyvät tavoitteet. Hyvin rajattu aihe ja selkeät tavoitteet edesauttavat motivoimaan tiimiä sekä estävät tuhlaamasta aikaa merkityksettömiin asioihin FMEA:n toteutuksen kannalta. Jotta FMEA–tiimin jäsenet pysyvät motivoituneina riskianalyysin suorittamisessa, myös yritysjohdon on sitouduttava FMEA:n toteutukseen ja osoitettava sen merkittävyys liiketoiminnan kannalta. (Silverman & Johnson 2013: 1–2.) Lisäksi yksi tärkeimmistä asioista FMEA:n toteutukseen liittyen on luoda yrityksen omiin tarpeisiin suunniteltu arviointiasteikko. FMEA:sta saadut riskiluvut eivät kerro mitään, jos riskin vakavuuden, esiintymistodennäköisyyden ja havaittavuuden arviointiin käytettäviä arvoas-

teikkoja ei ole laadittu tarkoituksenmukaisesti. FMEA on aikaavievä prosessi, joten tiiminvetäjän on pidettävä huolta, että riskilukujen laskemisen jälkeen tiimin jäsenet myös toteuttavat tarvittavat toimenpiteet vikojen korjaamiseksi. (Banghart & Fuller 2014: 2.)

Oikein toteutettuna FMEA on erittäin hyödyllinen riskianalyysimenetelmä tuotteen tai prosessin luotettavuuden parantamiseen (Bidokhti 2007:168–169). Karjalainen & Karjalainen (2002: 168) ovat listanneet tärkeimpiä hyötyjä, jotka voidaan saavuttaa kun FMEA toteutetaan oikeaoppisesti. Kuvassa 4 on havainnollistettu FMEA:n implementoinnista saatavia hyötyjä, joihin kuuluvat muun muassa asiakastyytyväisyyden lisääntyminen, tuotteiden turvallisuuden parantaminen sekä tuotteiden kehitysaikojen lyheneminen.



Kuva 4. FMEA:n hyödyt (Karjalainen & Karjalainen 2002: 168).

#### 4 TUTKIMUKSEN METODOLOGIAN JA KOHDEYRITYKSEN ESITTELY

Tämä tutkielma on luonteeltaan pääosin laadullinen tutkimus, jossa kohdeyrityksestä kerättyä tietoa analysoidaan kvalitatiivisen FMEA–työkalun avulla. Tutkimusaineistoon on perehdytty hyvin laaja-alaisesti, jotta kaikkia tutkimuksen kannalta oleellisia seikkoja ja ilmiöitä on pystytty havainnollistamaan parhaalla mahdollisella tavalla. Kiviniemen (2001: 68) mukaan laadulliselle tutkimukselle onkin tyypillistä aineiston kerääminen havainnoimalla ympäristöä ja dokumentoimalla tehtyjä havaintoja mahdollisimman tarkasti. Laadullisessa tutkimuksessa aineistoon pyritään perehtymään mahdollisimman kokonaisvaltaisesti, jotta tutkittavaa ilmiötä pystyttäisiin ymmärtämään syvällisellä tasolla suhteessa kontekstiinsa. (Kiviniemi 2001: 68.) Kyseistä menettelytapaa on noudatettu myös tämän tutkimuksen riskikartoitusta laadittaessa.

Hirsjärven, Remeksen ja Sajavaaran (2009: 160–161) mukaan kvalitatiivisen tutkimuksen lähtökohtana on todellisen elämän kuvaaminen mahdollisimman todenmukaisesti ja perusteellisesti. Näin ollen tutkimuskohteena saattaa olla ilmiö, jonka mittaaminen ei toteudu parhaalla mahdollisella tavalla ainoastaan määrällisiä menetelmiä hyödyntämällä. Tarkastelun kohteena saattaa olla esimerkiksi, miten jotain tiettyä prosessia tai tuotetta kehitetään. Kvalitatiivisen tutkimuksen tarkoitus on löytää ja paljastaa tosiasioita sen sijaan, että ainoastaan pyrittäisiin todistamaan jo olemassa olevia väittämiä. (Hirsjärvi ym. 2009: 160–161.) Tämän tutkimuksen tarkoitus on kartoittaa ABB:n sähkömoottoreiden valmistusprosessin riskejä ja määrittää toimenpiteitä, joiden avulla valmistusprosessia pystyttäisiin kehittämään.

Tässä kappaleessa esitellään tutkimuksen kohdeyritys ABB Oy:n organisaatio ja perehdytään Vaasan Motors & Generators -liiketoimintayksikön valmistamiin tuotteisiin ja toimintaan. Tämän jälkeen esitellään tutkielmassa käytetyt tutkimusmenetelmät, aineistonkeräysmenetelmät sekä arvioidaan tutkielman luotettavuutta. Kappaleen tavoitteena on toimia johdantona tutkielman empiirisen osuuden ymmärtämiselle. Lukijalle on tarkoitus luoda käsitys siitä, kuinka tutkimus konkreettisesti toteutettiin, mitkä olivat käytetyt tutkimusmenetelmät ja mikä lopulta johti näiden tutkimusmenetelmien valintaan.



#### 4.1 ABB Oy

ABB on johtava sähkövoima- ja automaatioteknologiayhtymä, jonka pääkonttori sijaitsee Sveitsin Zürichissä. ABB:n palveluksessa työskentelee yli 135 000 henkilöä noin 100 eri maassa (ABB 2016a). Mielenkiintoista tässä alansa johtavassa ruotsalais-sveitsiläisessä yhtymässä on se, että ABB:n juuret ovat peräisin Suomesta. Juuret johtavat henkilöön nimeltä Gottfrid Strömberg, joka on kirjaimellisesti mies Suomen sähköteollisuuden takana. Strömberg perusti ensimmäisen sähköliikkeensä Helsinkiin vuonna 1889. Vuosien kehityksen tuloksena Strömbergin kehittämät sähkökoneet nostivat alkuun hyvin vaatimattoman konepajan yhdeksi Suomen merkittävimmistä teollisuusyrityksistä. Vuonna 1987 Oy Strömberg Ab siirtyi ruotsalaisen teollisuudenalan yrityksen Asean omistukseen. ABB (Asea Brown Boveri) muodostettiin vuonna 1988 sulauttamalla Asean ja sveitsiläisen Brown Boverin sähkötekniset liiketoiminnot yhteen. (ABB 2016b.)

Nykyään ABB-yhtymän liiketoiminta jakautuu viiteen eri divisioonaan, jotka puolestaan luokitellaan eri asiakaskuntien ja teollisuudenalojen mukaan. Kyseiset ydinliiketoiminnan osa-alueet koostuvat sähkökäytöt ja kappaletavara-automaatiosta, pienjännitetuotteista, prosessiautomaatiosta, sähkövoimajärjestelmistä sekä sähkövoimatuotteista. Yhtiö on kehittänyt tai kaupallistanut monia nyky-yhteiskunnan pohjana toimivia tekniikoita, muun muassa korkeajännitteisen tasavirran siirto pitkillä välimatkoilla sekä kehittyneet sähköistysratkaisut laivoihin. Tänä päivänä ABB on edelläkävijä teollisuuden moottoreiden ja taajuusmuuttajien, sähköverkkojen sekä tuuliturbiinigeneraattoreiden toimittajana. (ABB 2016a.)

ABB Oy on yksi Suomen suurimmista teollisista työnantajista, jossa työskentelee yhteensä noin 5 100 työntekijää. Yhtiön liikevaihto vuonna 2015 oli noin 2,2 miljardia euroa ja tuotekehitykseen käytettiin noin 138 miljoonaa euroa. ABB Oy toimii Suomessa yli 20 eri paikkakunnalla ja tehtaat sijaitsevat Haminassa, Vaasassa, Helsingissä ja Porvoossa. (ABB 2016c.) ABB Motors & Generators -liiketoimintayksikkö kuuluu sähkötyöt ja kappaletavara-automaatio divisioonaan ja on johtava sähkömoottoreiden ja

generaattoreiden valmistaja maailmassa. Suomessa yksikön toiminta on keskittynyt pääosin Vaasaan ja Helsinkiin. Vaasan toimipiste suunnittelee, valmistaa ja markkinoi pienjännitteisiä vaihtovirtamoottoreita ja generaattoreita (ks. kuva 5) esimerkiksi prosessi-, puunjalostus-, metalli-, vedenkäsittely- ja laivateollisuuden sekä kaasu-, öljy- ja kemianteollisuuden tarpeisiin. Vaasan toimipisteen erityisosaamista on räätälöityjen erikoismoottoreiden ja generaattoreiden valmistaminen olosuhteisiin, jotka poikkeavat normaalista, kuten esimerkiksi räjähdysvaarallisiin tiloihin soveltuvat moottorit. (ABB Oy, Motors & Generators 2016a.)



Kuva 5. Motors & Generators -yksikössä valmistettavia sähkömoottoreita (ABB Oy, Motors & Generators 2016a).

#### 4.2 Tapaustutkimus ja toimintatutkimus lähestymistapana

Tässä tutkielmassa tutkimusmenetelmänä hyödynnetään case- eli tapaustutkimusta. Tapaustutkimusten lähtökohtana on tarkastella yksittäistä tapausta mahdollisimman monipuolisesti ja tätä kautta muodostaa selkeä käsitys tutkittavan ilmiön ominaisuuksia. Tutkimuksessa hyödynnetään kysymyksiä "miksi" ja "miten", joiden avulla pyritään ymmärtämään tutkimuskohteen monimutkaisia ilmiöitä. (Eisenhardt 1989: 534.) Tässä tut-

kimuksessa tutkimusmenetelmäksi on valittu tapaustutkimus, koska tutkielmassa pyritään kartoittamaan moottorivalmistusprosessin nykytilaa, mitä riskejä siihen liittyy ja miten sitä voidaan kehittää tulevaisuudessa entistä paremmaksi.

Tapaustutkimuksen (case study research) avulla pyritään siis saamaan tietoa tietystä, ennalta valitusta tutkimuskohteesta. Näin ollen tutkimuskohteita on ainoastaan yksi, mutta itse kohteen sisällä olevia tapahtumia ja ilmiöitä saattaa olla useita. Yinin (2009: 18) mukaan tapaustutkimus on empiiristä tutkimusta, jonka tarkoitus on analysoida aidossa elämäntilanteessa olevaa tutkimuskohdetta silloin, kun rajat kohteen ja erilaisten tilanteeseen vaikuttavien tekijöiden välillä eivät ole yksiselitteiset. Eisenhardt (1989: 534) puolestaan määrittelee tapaustutkimuksen tutkimusstrategiaksi, jonka fokus on yksittäiseen tilanteeseen vaikuttavien tekijöiden ymmärtämisessä. Tapaustutkimuksessa tutkimuksen kohteena on yksittäinen ilmiö, jossa tavoitteena on esimerkiksi järjestelmän, palvelun, tuotteen tai prosessin ymmärtäminen. Tarkoituksena on tutkia yksittäistä tapausta mahdollisimman luonnollisessa tilanteessa ilman ulkopuolisia häiriötekijöitä. Tutkimusaineistoa kerätään hyödyntämällä useita erilaisia menetelmiä, kuten havainnointia ja kohdeyrityksestä saatua materiaalia.

Toimintatutkimus on yksi tapaustutkimuksen alalajeista, jonka tarkoituksena on luoda mahdollisimman perusteellinen kuva tietyn kohteen toiminnasta. Toimintatutkimuksen ja tapaustutkimuksen ero on kuitenkin se, että toimintatutkimuksen keskeinen tavoite on kehittää toimintoa parempaan suuntaan ja raportoida saavutetuista tuloksista. (Heikkinen 2001: 170–171). Toimintatutkimuksen lähtökohta on siis tuottaa tietoa tutkittavasta kohteesta, mutta sen lisäksi yhtä tärkeänä tavoitteena on saada tutkimuskohteessa aikaan käytännön muutosta ja toimintojen selkeää kehitystä. (Baskerville & Myers 2004: 329–330.) Tyypillisesti toimintatutkimuksen kohteena ovat ihmiset tai organisaatiot ja tavoitteena on kohteesta riippumatta toiminnan kehittäminen. Tässä tutkimuksessa on hyödynnetty tapaustutkimusta sekä toimintatutkimusta lähestymistapoina tutkittaessa kohdeyrityksen moottorivalmistusprosessin riskejä. Tavoitteena on toimintatutkimuksen määritelmän mukaisesti kehittää prosessia ja parantaa toiminnan laatua.

### 4.3 Aineistonkeräysmenetelmät

Tutkimuksen teoriaosuus perustui luotettaviin lähteisiin, joita kerättiin aiheeseen liittyvistä kirjoista, artikkeleista sekä elektronisista julkaisuista. Tutkimuksen tieteellinen materiaali koostui pääasiallisesti ScienceDirectistä ja EBSCOhostista saatavilla olevista luotettavista artikkeleista, tiedekirjasto Tritoniasta saatavilla olevista kirjoista, Internet-julkaisuista sekä ABB:n tarjoamista sisäisistä materiaaleista.

Tutkielman empiriaosuus on toteutettu hyödyntämällä tapaustutkimusta ja toimintatutkimusta keskeisimpinä tutkimusmenetelminä. Rowleyn (2002: 16–18) mukaan tutkimuksissa käytettyjä yleisimpiä aineistonkeräysmenetelmiä ovat kyselyt, haastattelut, sisältöanalyysit, suorat havainnoinnit sekä arkistojen tutkiminen. Kattavan ja luotettavan aineiston aikaansaamiseksi on suositeltavaa hyödyntää mahdollisimman useaa eri aineistonkeräysmenetelmää. (Voss, Tsikriktsis & Frohlich 2002: 206–207). Tässä tutkielmassa käytettyjä menetelmiä on kolme: suora havainnointi, tiedon analysointi ja kohdeyritykseltä saadun materiaalin tutkiminen.

Grönfors (2001: 128–129) pitää havainnointia menetelmänä kerätä monipuolista ja yksityiskohtaista tietoa, jota ei välttämättä ole mahdollista saavuttaa muita keinoja hyödyntäen. Hänen mukaan on myös erittäin toivottavaa, että tutkija osallistuu aktiivisesti tutkimuskohteen toimintaan – joskin osallistumisen taso voi vaihdella suuresti (Gillham 2010: 39–40). Kohdeyrityksen toimintaan perehtyminen oli tämän tutkimuksen yhteydessä hyvin perusteellista ja omakohtaista, sillä tutkielman kirjoittaja työskenteli kohdeyrityksessä kolmena kesänä ennen tutkimuksen aloittamista. Näin luotiin kattava pohjakäsitys kohdeyrityksen valmistamista tuotteista, prosesseista ja toimintatavoista. Suurin osa tutkimuksen havainnoinnista puolestaan tapahtui useiden palaverien yhteydessä tutkimuksen edetessä syksyllä 2015. Tutkimusta varten koottiin kuudesta jäsenestä muodostuva FMEA-tiimi, johon kuului tutkielman kirjoittajan lisäksi eri alan asiantuntijoita ja insinöörejä kohdeyrityksen sisältä. Palavereja pidettiin yhteensä noin viisi kertaa syksyn 2015 aikana. Havainnointi on ollut kohdeyrityksen materiaaleihin perehtymisen lisäksi hyvin keskeinen aineistonkeräysmenetelmä tässä tutkielmassa ja omakoh-

taisen kokemuksen avulla tutkimuksen vaiheet on pyritty dokumentoimaan mahdollisimman tarkasti ja totuudenmukaisesti.

#### 4.4 Tutkimuksen reliabiliteetti ja validiteetti

Yleisesti ottaen tutkimusta tehdessä pyritään luonnollisesti siihen, että mahdollisilta virheiltä välttyttäisi ja tutkimustulokset pystytään todistamaan luotettaviksi. Tästä johtuen tutkimusprosessiin kuuluu keskeisenä osana myös tutkimuksen luotettavuuden arviointi. Luotettavuutta on mahdollista arvioida tutkimuksen toistettavuuden (reliabilitetti) ja pätevyyden (validiteetti) avulla. Toistettavuuden avulla varmistetaan, ettei tutkimus anna sattumanvaraisia tuloksia ja pätevyydellä tarkoitetaan, että tutkimuksessa mitataan sitä, mitä tutkimuksen alkuvaiheessa oli tarkoituskin mitata. (Hirsjärvi ym. 2009: 231.)

Hirsjärven ym. (2009: 231) mukaan on olemassa useita erilaisia menetelmiä, joiden avulla tutkimuksen reliabilitettia ja validiteettia voidaan mitata. Yksi tapa on suorittaa tutkimuksen mittaus useampaan kertaan ja verrata saatuja tuloksia keskenään. Tässä tutkielmassa tutkimustuloksia verrataan kolmen eri moottorikokoluokan kesken. Toistamalla tutkimus kolmeen kertaan pyritään varmistamaan tutkimustulosten reliaabelius ja validius mahdollisimman kattavasti. Hirsjärvi ym. (2009: 231–233) mukaan luotettavuutta parantaa erityisesti laadullisen tutkimuksen näkökulmasta se, että tutkija antaa mahdollisimman tarkan selostuksen tutkimuksessa käytetyistä toteutusmenetelmistä. Tässä tutkielmassa on pyritty selostamaan mahdollisimman tarkasti vaihe vaiheelta miten tutkimus on toteutettu ja miten saavutettuihin lopputuloksiin päästään, jotta tutkimuksen reliaabelius ja validius pystytään varmistamaan.

## 5 FMEA:N IMPLEMENTOINTI VAIHEITTAIN

Tämän luvun tarkoitus on havainnollistaa, kuinka FMEA implementoidaan konkreettisesti osaksi yrityksen laadunhallintaa. Tutkimuksen case-yrityksenä tarkastellaan ABB:tä, jossa FMEA laadittiin syksyllä 2015. FMEA:n tarve lähti liikkeelle ISO 9001-standardin uusista vaatimuksista ja asiakkaiden tarpeista. FMEA:n implementointi aloitettiin syyskuussa 2015 ja lopullinen FMEA-taulukko saatiin valmiiksi joulukuussa 2015. FMEA:n tekemiseen osallistui tutkielman laatijan lisäksi viisi eri osastopäällikköä, insinööriä ja asiantuntijaa ABB:ltä. Heidän syvää asiantuntemusta ja usean vuoden kokemusta hyödynnettiin tässä tutkimuksessa kirjallisuudesta kerätyn teoreettisen aineiston lisäksi.

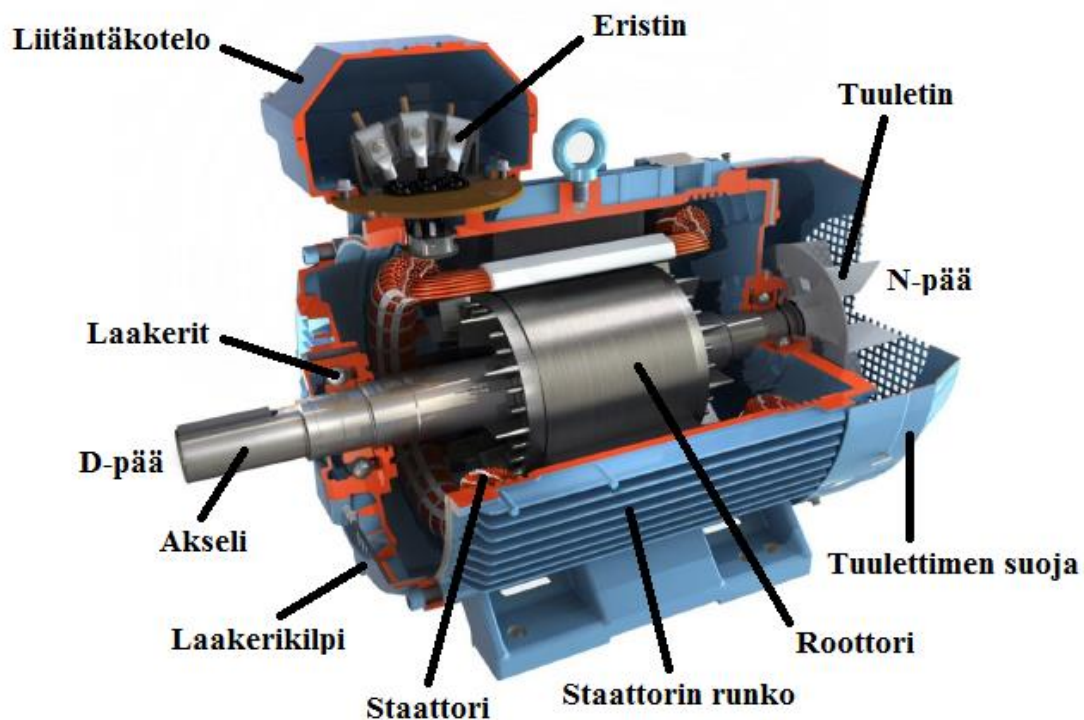
### 5.1 Tutkimuskohteen tarkastelu

1940-luvulla perustettu Vaasan Strömberg Park on yksi Suomen merkittävimmistä teollisuus- ja teknologiapuistoista. ABB Motors & Generators -liiketoimintayksikkö sijaitsee Strömberg Parkissa, jossa valmistetaan sähkömoottoreita ja generaattoreita asiakkaiden erilaisiin tarpeisiin. Tuotteet eroavat tehonsa perusteella (0.25 kW – 1MW) sekä painonsa suhteen muutamasta kymmenestä kilosta yli 5 tonnia painaviin moottoreihin. Vaasan tehtaalla moottoreita valmistetaan runkokoosta 71 runkokokoon 450 asti. Tällä hetkellä ABB:llä on tehdastoimintaa kahdessa eri Strömberg Parkissa sijaitsevassa rakennuksessa. Suuremman kokoluokan moottorit valmistetaan MM-rakennuksessa ja pienemmät tuotteet KK-rakennuksessa. Moottorit eroavat tehon ja painon lisäksi myös erilaisten luokitusten mukaan, joita ovat muun muassa erilaiset suojausluokat. Eroja on myös moottoreiden mekaanisissa ja sähköisissä ominaisuuksissa. Sähkömoottorin perustoiminnot ovat kuitenkin samat tuotteiden kokoluokista riippumatta. (ABB 2016d.)

### 5.1.1 Moottorin rakenne ja komponentit

ABB:n moottorit ovat kolmivaiheisia ja täysin suljettuja oikosulkumoottoreita, jotka täyttävät kansainväliset IEC- ja EN-standardit. Lisäksi kaikki tuoteyksiköt noudattavat kansainvälisen ISO 9001-laatustandardin ja ISO 14000-ympäristöstandardin vaatimuksia sekä tarpeenvaatimia EU-direktiivejä. (ABB Pienjännitemoottorit 2004: 4.)

ABB:llä on laaja valikoima pienjännitteellä toimivia vaihtovirtamoottoreita. Tässä tutkimuksessa keskitytään nimenomaan valurautamoottoreihin. Sähkömoottorin pääkomponentteihin lukeutuvat: roottori, staattori, staattorirunko, liitäntäosat, laakeriosat ja laakerikilvet. Tarkempia tietoja sähkömoottorin osista on havainnollistettu kuvassa 6. Moottorin runko, jalat, laakerikilvet, -pohjat, -kansi sekä liitäntäkotelo ovat valurautaa. Kokonaan valetut jalat mahdollistavat hyvän ja vankan asennuksen, jolloin moottorin värinä on vähäistä. (ABB Pienjännitemoottorit 2004: 112.)



Kuva 6. Sähkömoottorin rakenne ja osat (ABB Pienjännitemoottorit 2004: 141).

### 5.1.2 Tuotantolinjan työvaiheet

Vaasan Motors & Generators -yksikössä kokoonpanoa tapahtuu kahdessa eri rakennuksessa ja molemmissa on käytössä muutama tuotantolinja. Kokoonpanossa eri vaiheet toteutetaan työkortin ohjeiden sekä SAP:n tai MES-järjestelmän tietojen mukaan. Kokoonpanoprosessi koostuu useasta eri työvaiheesta, jotka on lueteltu alla seuraavasti:

- Runkoonpuristus
- Liitäntä
- Kokoonpano
- Rutiinitestaus
- Maalaus
- Lopputäydennys (ABB Oy, Motors & Generators 2016b).

Runkoonpuristusvaiheessa staattorirunko yhdistetään staattoripakettiin. Staattoripaketti koostuu uritetuista ja päällekkäin pinotuista ohuista levyistä. Kyseiset levyt kiinnitetään toisiinsa sideraudoilla tai vaihtoehtoisesti hitsataan yhteen paketiksi, johon uraeristeet ja käämitys asennetaan. Seuraava työvaihe eli liitäntä tapahtuu puolestaan siten, että staattorirunko–staattoriyhdistelmä yhdistetään liitinalustan ja muiden liitinosien kanssa. Liitäntävaiheessa staattorin mahdolliset lisälaitteet kytketään liitinsuojakoteloon, joka on pääkotelo tai erikseen lisälaitteita varten oleva erillislisäkotelo. Tarvittaessa kaapelointi vielä eristetään, sidotaan ja lakataan kiinni staattoriin. (ABB Oy, Motors & Generators 2016b.)

Kokoonpanovaiheessa moottori kasataan siihen tilaan, että se toimii ja on valmis rutiinitestausta varten. Tässä vaiheessa moottori ei vielä ole täysin valmis eikä sitä ole maalattu. Kokoonpanovaiheessa staattorirunko–staattoriosaan kasataan tarvittavat osat paikoilleen. Aluksi roottori nostetaan ja työnnetään rungon staattoriaukkoon. Roottorin asennamisen jälkeen on vuorossa laakeripohjien ja päätykilpien asennus. Seuraavassa vaiheessa laakerit puristetaan paikoilleen käyttäen laakeripuristinta. Joidenkin laakerityyppien kohdalla laakerit asennetaan akselille lämmittämällä. Tämän jälkeen suoritetaan laakereiden voiteleminen ja mahdollisten imurenkaiden, lukkorenkaiden ja laakerikansi-



en asennus. Myös tuuletin ja erilaiset tiivisteet asennetaan usein tässä vaiheessa prosessia. (Seppälinna 2014: 24–25.)

Valmistuslinjalla tapahtuvalla rutiinitestauksella pyritään varmistamaan tuotteen toimivuus. Jokaiselle moottorille on laadittu etukäteen tehty laskelma eli moottorin sähköinen mitoitus, jota vertaillaan mitattuihin suoritusarvoihin ja testataan toimiiko moottori vaaditulla tavalla, jotta se voidaan lähettää kohti seuraavia työvaiheita. Useimmat virheet havaitaan rutiinitestausvaiheessa. Tilanteesta riippuen moottoria saatetaan vielä testata moottorilaboratoriossa, jossa moottorille tehdään tyyppitestauksia tai muita asiakkaan tilaamia lisätestejä. (ABB Oy, Motors & Generators 2016.)

Seuraavana on vuorossa moottorin maalausvaihe, jossa suoritetaan moottorin pintakäsittely. Tähän työvaiheeseen kuuluvat moottorin pohjamaalaus ja pintamaalaus, jotka tehdään normaalisti vesiliukoisella maalilla. Asiakkaan tarpeista riippuen maalaus voidaan suorittaa myös eri maalinvahvuuksilla sekä erilaisilla värisävyillä. Maalin ruiskutuksen jälkeen moottori kulkeutuu kuivausuunin läpi kohti lopputäydennystä. (ABB Oy, Motors & Generators 2016.)

Varsinaisen moottorivalmistusprosessin viimeisessä vaiheessa eli lopputäydennyksessä lisätään vielä kaikki sellaiset osat ja tarrat joita ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista asentaa ennen maalausta. Näihin kuuluvat esimerkiksi arvokilpi, varoitustarrat, kiila, liitännän läpiviennit sekä tuulettimen suojus. Lopputäydennysvaiheessa moottori myös asetetaan kuljetusalustalleen ja tarvittavat pinnat suojataan korroosiota estävällä suojarasvalla. Lopputäydennyksestä moottorit lähetetään yleensä joko mahdollisiin muutostöihin, lähettämöön, tyyppitesteihin tai asiakastesteihin. Viimeisessä vaiheessa moottorit pakataan ja lähetetään asiakkaalle. (Seppälinna 2014: 27.)

### 5.1.3 Riskianalyysimenetelmän valinta

Kahdessa aikaisemmassa kappaleessa on kuvattu tarkemmin ABB:n toimintaa, moottorin komponentteja sekä valmistusprosessin erilaisia työvaiheita. Nämä asiat on hyvä tietää kohdeyrityksen toiminnasta ennen varsinaisen riskikartoituksen aloittamista. Tämän jälkeen vuorossa on oikeanlaisen FMEA-analyysin valinta. Menetelmän valinta on keskeisessä roolissa koko riskianalyysiprojektia, sillä se vaikuttaa useaan seuraavaan vaiheeseen kuten riskien tunnistusasteeseen, FMEA-taulukkopohjan laatimiseen sekä arviointiasteikkojen valintaan.

Tässä tilanteessa asiakkaiden tarpeet kohdistuvat ydinvoimasovellusten valurautamoottoreihin, minkä perusteella riskianalyysimenetelmäksi on luontevaa valita joko tuote-FMEA tai prosessi-FMEA. Menetelmäksi päätettiin valita prosessi-FMEA, sillä sähkömoottoreihin liittyvät viat johtuvat pääosin valmistusprosessin ja kokoonpanon virheistä. Tuote-FMEA:n toteuttamista ei valittu tähän tutkimukseen, sillä sen soveltaminen sopii parhaiten täysin uuden tuotteen suunnitteluvaiheen riskien kartoittamiseen. Tässä tutkielmassa kyse on jo olemassa olevien tuotteiden riskikartoituksesta.

## 5.2 FMEA-tiimin muodostaminen ja aineiston keräys

Teoreettisista lähtökohdista tarkasteltuna hyvin toimiva FMEA-tiimi koostuu ideaalita-pauksessa noin 5–9 henkilöstä, joista jokainen edustaa eri asiantuntijaryhmää. Tämä otettiin huomioon, kun prosessi-FMEA:ta lähdettiin toteuttamaan kohdeyrityksessä. FMEA-tiimi koostui yhteensä kuudesta henkilöstä, johon tutkielman laatijan lisäksi kuului kohdeyrityksessä työskenteleviä laadunkehitysinsinöörejä, tuotekehitysinsinööri, After Sales – puolen asiantuntija sekä tuotannonsuunnittelun insinööri. Tiimiin kuuluvi-en osastopäällikköjen ja insinöörien pitkää kokemusta ja syvää asiantuntemusta sähkömoottoreihin liittyen hyödynnettiin kattavasti tutkimuksen edetessä. Yli organisaatiora-jojen muodostettu tiimi mahdollisti erilaisten näkemysten ja kokemusten hyödyntämi-sen ja herätti mielenkiintoista keskustelua erilaisista riskeistä ja niiden seurauksista.

FMEA-tiimin vetäjäksi valittiin laadunkehitysinsinööri, joka toimi myös tutkielman ohjaajan roolissa. Tiiminvetäjän tehtävä oli järjestää tapaamiset, innostaa tiimiä ideoimaan erilaisia riskejä, kannustaa jokaista osallistumaan keskusteluun ja varmistaa analyysin tarkoituksenmukainen loppuunvieminen. Tutkielman laatijan tehtävä oli toimia FMEA-asiantuntijan roolissa ja perehdyttää kaikki tiimin jäsenet ensimmäisessä tapaamisessa FMEA:n toteuttamiseen. FMEA-asiantuntija oli myös vastuussa FMEA:n dokumentoinnista. Muiden tiimin jäsenten tehtävä oli ideoida riskejä ja niiden vaikutuksia sekä osallistua aktiivisesti brainstormaukseen, jotta yrityksen sisäistä asiantuntemusta ja pitkää kokemusta päästiin hyödyntämään. Kaiken kaikkiaan tiimin tapaamisia järjestettiin puolen vuoden aikana yhteensä viisi kertaa.

### 5.2.1 FMEA-taulukko

FMEA-tiimin muodostamisen ja työkalun käyttöön perehdyttämisen jälkeen aloitettiin FMEA-taulukon suunnittelu. Kohdeyrityksen toiveena oli, että taulukosta tehtäisi mahdollisimman selkeä ja helppokäyttöinen, jotta periaatteessa kuka tahansa yrityksen työntekijöistä pystyisi halutessaan hyödyntämään ja muokkaamaan taulukon tietoja. Tähän toiveeseen liittyi myös vaatimus siitä, että taulukon sisältö dokumentoidaan englannin kielellä, sillä ABB:llä on toimipisteitä noin 100 eri maassa ja työntekijöiden on tarpeen vaatiessa päästävä hyödyntämään taulukkoa riippumatta äidinkielestään.

Yrityksen toiveet huomioiden, tiimi päätti yhdessä lähteä toteuttamaan FMEA-taulukkoa Excelillä. Excelin etu on se, että tallennettuja tietoja pääsee helposti tarvittaessa muokkaamaan ja ohjelman käyttö on tuttua lähes kaikille työntekijöille. Tutkielman laatijan tehtävä oli vastata tietojen dokumentoinnista, joten hänen tehtäväkseen jäi FMEA-taulukon suunnittelu. Excel-tiedoston kahdelle ensimmäiselle välilehdelle dokumentoitiin ohjeita siitä, mikä FMEA on ja kuinka kyseistä FMEA-taulukkoa tulisi käyttää. Näin varmistettiin, että kuka tahansa FMEA-tiimin ulkopuolinenkin työntekijä pystyisi halutessaan vaivattomasti hyödyntämään taulukon tietoja. Excel-tiedoston kolmannelle välilehdelle laadittiin varsinainen FMEA-taulukko. Taulukkopohjana käytettiin hyvin yleismuodollista ja selkeää mallia, jota on helppo käyttää hyvinkin erilais-

ten tutkimuskohteiden tarkasteluun. Näin ollen varsinaista taulukkopohjaa ei tarvitse muokata joka kerta uudestaan, kun kyse on erilaisten sovellusten tai moottorityyppien riskikartoituksesta.

FMEA–taulukon alkuun kirjoitettiin kaikkien FMEA–tiimiin kuuluvien henkilöiden nimet, päivämäärä, FMEA–numero, vastuuhenkilön nimi, revisionumero, käyttökohde sekä tieto siitä, että kyseessä on prosessi–FMEA. FMEA–taulukon on tarkoitus olla elävä dokumentti, jota päivitetään aina muutosten tapahtuessa vastaamaan ajankohtaista tilannetta esimerkiksi moottorin komponenttien ja prosessivaiheiden osalta. Tästä syystä on erityisen tärkeää, että taulukon alkuun on selvästi dokumentoitu, kuka on ollut vastuussa edellisen revision laatimisesta, koska se on laadittu ja mitä tarkoitusta varten.

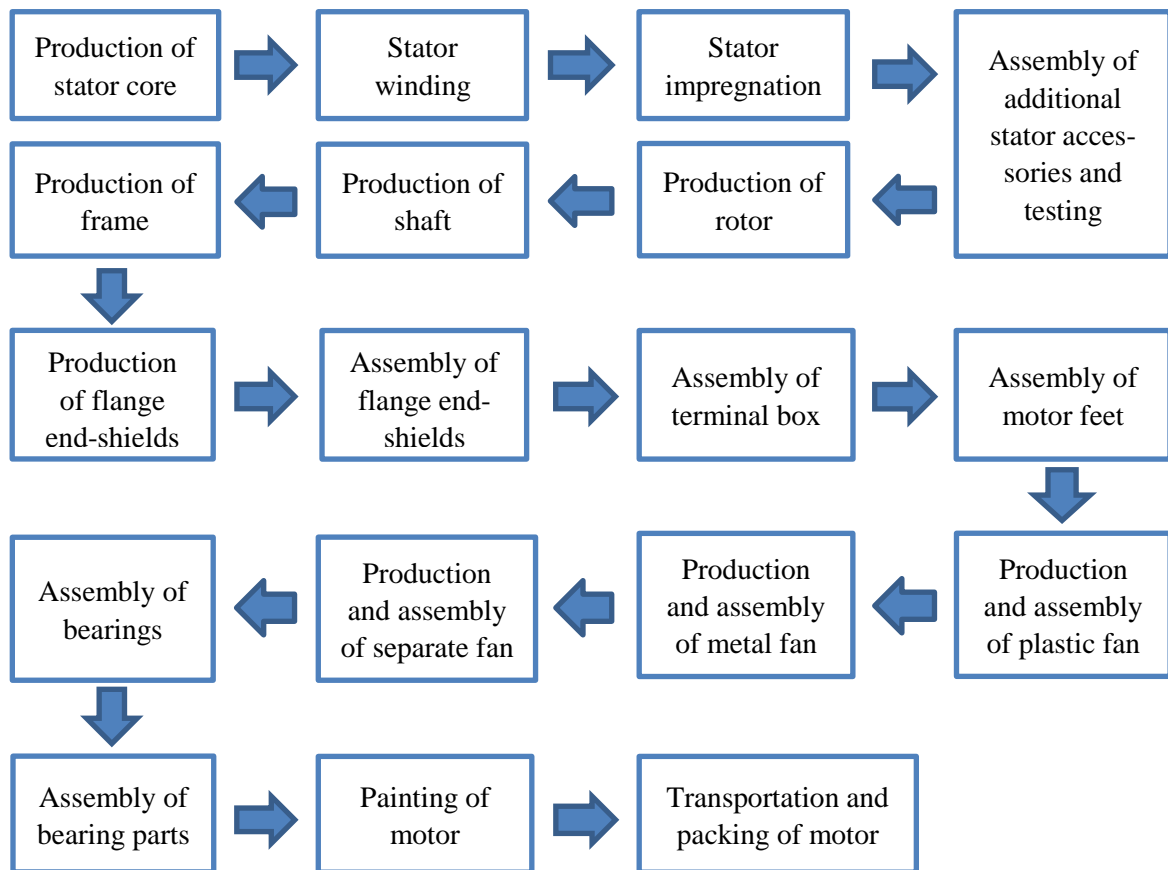
Valmis FMEA–taulukko on kuvattu liitteessä 1. Sen ensimmäisen rivin otsikot pitävät sisällään FMEA–taulukolle tyypilliset vaiheet, jotka on kuvattu taulukossa 6. FMEA–taulukon otsikot laadittiin käyttäen apuna FMEA:han liittyvää kirjallisuutta sekä ABB:n sisäisiä aineistoja ja materiaaleja.

Taulukko 6. FMEA–taulukon otsikot.

Process Step	Potential Failure Mode
Potential Effects of Failure	S = Severity
Potential Cause of Failure	O = Occurrence
Current Controls	D = Detection
RPN = Risk Priority Number	Recommended Actions
Target Completion Date	Actions Taken
New S = New Severity Number	New O = New Occurrence Number
New D = New Detection Number	New RPN = New Risk Priority Number

FMEA–taulukon otsikoiden jälkeen lähdettiin täydentämään taulukon ensimmäistä saraketta eli prosessivaiheita (*Process steps*). Tämän vaiheen tekemiseen tarvittiin FMEA–tiimin jäsenten panostusta ja asiantuntemusta moottorivalmistusprosessin kriittisistä työvaiheista. Tiimin toisessa tapaamisessa hyödynnettiin brainstormausta ja mietittiin yhdessä, mitkä valmistusprosessin työvaiheista ovat kriittisimmät valmiin moottorin luotettavuuden arvioinnissa. Kaikki tiimin jäsenistä olivat työskennelleet ABB:llä jo useita vuosia ja pitkästä kokemuksesta johtuen tiiminvetäjä ei kokenut tarpeelliseksi kuluttaa aikaa yhteisen prosessikaavion tekemiseen. Neuvotteluhuoneen valkokankaalle heijastettiin kuitenkin havainnollistava kuva moottorin komponenteista, mistä jokaisen tiimin jäsenen oli helppo tarkistaa jokaiseen pääkomponenttiin liittyvät työvaiheet.

Kriittisten prosessivaiheiden valinnassa on tärkeää, että FMEA–analyysi pysyy tietyissä rajoissa eikä työvaiheita käsitellä tarpeettoman laajasti ja yksityiskohtaisesti. Muuten saattaa käydä tilanne, missä prosessivaiheita listataan aivan liikaa ja analyysin tekeminen käy turhan työlääksi. Prosessivaiheiden valinta on erityisen keskeinen vaihe myös siksi, että yksikään sähkömoottorin luotettavuuteen vaikuttava kriittinen työvaihe ei saa jäädä huomioimatta. Kaikki myöhemmät FMEA–prosessin vaiheet perustuvat niihin työvaiheisiin, jotka alussa on päätetty ottaa mukaan tarkasteluun. Tiimi päätyi lopulta ottamaan 18 työvaihetta mukaan FMEA–analyysiin. Valitut prosessivaiheet on havainnollistettu kuvassa 7.



Kuva 7. Moottorivalmistusprosessin vaiheet FMEA-taulukossa.

### 5.2.2 Potentiaalisten riskien kartoitus

Moottoriin kiinnitetään yleensä huomiota vasta sitten, kun se lakkaa toimimasta. Odottamaton tuotantokatkos voi jo viidessä minuutissa maksaa uuden moottorin verran ja pitkittyessään nopeasti jopa koko moottorin elinajan käyttökustannukset. Moottoreita käytetään sadoissa eri sovelluksissa ja monissa erilaisissa olosuhteissa. Lisäksi moottorin käyttöikä saattaa olla yli 20 vuotta, joten on erittäin tärkeää että moottorit on valmistettu oikein käyttäen laadukkaita materiaaleja, asiantuntevia työntekijöitä sekä kunnollisia työvälineitä. Keskimäärin noin 55 % moottorin hinnasta muodostuu materiaalikustannuksista, 15 % tehdystä työstä ja loput 30 % muista kustannuksista, kuten tutkimus-

ja kehityskuluista, logistiikkakuluista sekä muista yleiskuluista. (Motor Quality Guide 2003: 1–4.)

Tässä tapauksessa tutkimuksen kohteena ovat sähkömoottorit, jotka on suunniteltu ydinvoimateollisuuteen. Viime vuosina ydinvoiman käyttö on yleistynyt maailmalla merkittävästi. Käytössä on yhteensä yli 435 ydinreaktoria, jotka tuottavat 14 % koko maailman sähköstä. Ydinvoiman suosioon liittyy taloudellisten etujen lisäksi myös se, että ydinenergia auttaa globaalin saastumisen ja kasvihuonekaasujen hillitsemisessä sekä vähentää riippuvuutta fossiilisista polttoaineista. Yleisen hyväksynnän saamiseksi ydinvoima on kuitenkin nähtävä ehdottoman turvallisena vaihtoehtona kaikissa olosuhteissa. Tästä johtuen sekä nykyisiä että uusia ydinvoimaloita ollaan jatkuvasti uudistamassa käyttöään pidentämiseksi sekä riskien vähentämiseksi. Tällöin asiakaskohtaisesti suunnitellut ydinvoimalakäyttöön soveltuvat sähkömoottorit ovat tärkeässä roolissa turvaamassa ydinreaktoreiden luotettavaa toimintaa pitkälle tulevaisuuteen. Kun moottoreita käytetään ydinvoimasovellusten reaktoreissa, joiden on oltava käytössä 24 tuntia vuorokaudessa vuoden ympäri ja joissa seisokkiajan kustannukset ovat vähintään 10 000 euroa tunnissa, luotettavuus on ratkaiseva ominaisuus. (ABB 2012.)

Ydinvoimasovelluksissa hyödynnettävien moottoreiden luotettavuuteen liittyen FMEA-tiimi lähti seuraavaksi kartoittamaan moottoreiden valmistusprosessiin liittyviä potentiaalisia riskejä (*Potential failure modes*). Ensimmäiseksi todettiin, että moottorivian yleisin syy on laakereissa. Laakereiden kestoikä riippuu monista eri tekijöistä, joista tärkein on laakereiden laatu. Kestoikään vaikuttavat myös sovellukseen ja kuormaan sopivan laakerityypin valinta sekä laakereiden oikea voitelu. (Motor Quality Guide 2003: 5.) Moottorivian toiseksi yleisin syy on käämityksessä. Kun moottori on ollut käytössä pitkään, eristysjärjestelmä alkaa vähitellen kulua ja saattaa aiheuttaa oikosulun. Täydellä kuormalla toimivien korkealaatuisten moottoreiden normaali käyttölämpötila on noin 60–80 astetta. Teoriassa 10–15 asteen lämpötilan lasku kaksinkertaistaa käämityksen kestoajan ja voiteluvälit. Käämityksen kestoikä riippuu suuresti myös valmistusprosessin tuotantomenetelmistä. (Motor Quality Guide 2003: 6–7.)

Yksi keskeisistä riskitekijöistä moottorissa on myös staattorin sähköteräs. Staattori valmistetaan laminoimalla yhteen ohuita teräslevyjä, joissa on eristävä pinta. Levyjen on oltava yhdenmukaisia ja tarpeeksi ohuita, jotta staattorin magneettikentästä saadaan mahdollisimman voimakas. Levyt on myös aseteltava huolellisesti päällekkäin, jotta urista tulee suorat. Moottorin rungon valmistusprosessiin liittyy myös omat riskinsä. Valun on oltava tasainen eikä siinä saa olla huokosia. Huokoset eivät ensinnäkään täytä ulkoisia muotovaatimuksia ja lisäksi ne sisältävät ilmaa, mikä haittaa lämmönsiirtoa. Huokoset voivat myös heikentää materiaalin kestävyyttä, minkä seurauksena valu saat-  
taa murtua. (Motor Quality Guide 2003: 7–8.)

Moottorin maalauksessa on noudatettava tiettyjä spesifikaatioita. Esimerkiksi prosessi-teollisuus- ja offshore-sovelluksiin tarvitaan ominaisuuksiltaan korkealaatuisempi maa-  
li. Tavallisissa teollisuussovelluksissa käytettävät valurautamoottorit voidaan käsitellä 2-komponenttisella epoksipohjamaalilla ja 2-komponenttisella epoksipintamaalilla. Väärä maalivalinta saattaa siis aiheuttaa tietynlaisen riskin. (Motor Quality Guide 2003: 8–9.) Akselimateriaali puolestaan valitaan aina sovelluksen mukaan. Yleensä akseli on oikeanmittaiseksi koneistettu kuumavalssattu terästanko. Offshore-sovelluksiin sekä kemianteollisuuden tarpeisiin on saatavana myös ruostumattomasta teräksestä valmistet-  
tuja akseleita. Lisäksi suurta säteittäistä kuormitusta varten on saatavana akselimateriaa-  
leja, joilla on hyvä vetolujuus. Akselinvalmistukseen liittyvät riskit johtuvat usein akse-  
lin kuormituksesta sekä sopivasta akselimateriaalista. (Motor Quality Guide 2003: 9.)

Myös moottorin puhaltimen valmistukseen ja asentamiseen liittyy omat riskinsä. Moot-  
torin puhaltimen on oltava tarpeeksi suuri, jotta se tuottaa riittävän jäähdytyksen. Puhal-  
lin ei kuitenkaan saa olla liian suuri, jotta se ei huononna moottorin hyötysuhdetta ja  
lisää melua. Parhaan puhaltimen löytämiseksi puhallinmalleissa on useita eri siipikokoja  
ja -kulmia. Vioittunutta puhallinta ei siksi saa vaihtaa mihin tahansa vakiopuhaltimeen,  
vaan on käytettävä moottorimalliin sopivaa puhallinta. Liitântäkotelon on puolestaan  
oltava tarpeeksi suuri paksuillekin kaapeleille. Lisäksi liitântäkotelossa on oltava kaape-  
lin läpiviennit kahdella tai neljällä sivulla. Joissakin moottoreissa on lisäksi läpivienti-



laippa, joka voidaan helposti vaihtaa moottorista toiseen. (Motor Quality Guide 2003: 9.)

Toisessa FMEA-tiimin tapaamisessa pohdittiin kaikkia yllä mainittuja mahdollisia riskejä, joita eri työvaiheisiin liittyy. Riskejä pohdittiin ryhmäkeskusteluissa hyödyntäen brainstormausta tiiminvetäjän johdolla. Tutkielman laatijan tehtävä oli dokumentoida kaikki potentiaaliset riskitekijät FMEA-aulukkoon. Kaikki mahdolliset riskitekijät (*Potential failure modes*) on nähtävissä FMEA-aulukossa liitteessä 1. Yleisimpiä riskejä eri työvaiheille ovat huono materiaalivalinta, väärä mitoitus sekä virheellinen asennus.

### 5.2.3 Riskien vaikutukset, niihin johtaneet syyt ja valvontamenetelmät

Kolmannessa FMEA-tiimin tapaamisessa lähdettiin selvittämään, minkälaisia vaikutuksia mahdollisilla vikatilanteilla voisi olla valmiin tuotteen ja loppukäyttäjän kannalta. FMEA-aulukkoon lähdettiin siis täyttämään saraketta: *Potential effects of failure*. Myös tässä tapaamisessa hyödynnettiin brainstormausta ja vaikutuksista keskusteltiin avoimesti koko tiimin kesken. Yhdellä valmistusprosessissa tapahtuvalla virheellä saattaa olla useita negatiivisia vaikutuksia valmiin tuotteen toimintaan, joten kaikki mahdolliset vaikutukset listattiin aulukkoon. Jos tutkitaan esimerkiksi roottorin valmistus- ja asennusvaihetta, yksi virhemahdollisuus on roottorista aiheutuva värinä. Kyseinen virhetilanne saattaa aiheuttaa koko moottoriin liiallista värinää tai johtaa laakereiden rikkoutumiseen.

Seuraavaksi lähdettiin tutkimaan, mitkä syyt saattavat olla virhetilanteen taustalla (*Potential causes of failure*). Myös tässä tilanteessa kaikki mahdolliset syyt listattiin FMEA-aulukkoon. Virhetilanteen saattaa aiheuttaa yksi syy tai sen taustalla saattaa olla useampi tekijä. Esimerkiksi staattorin kääminnässä tapahtunut virhe saattaa aiheuttaa koko moottorin oikosulun ja rikkoutumisen. Syitä kääminnässä tehtyyn virheeseen voivat olla esimerkiksi vääränlainen materiaali tai kääminnän suorittaneen henkilön tekemä huolimattomuusvirhe.

Kunkin vikaantumismuodon ja aiheutuneiden vaikutusten osalta pohdittiin myös, millä menetelmillä vikoja tällä hetkellä pyritään valvomaan (*Current controls*). Esimerkiksi staattorin mahdollisten lisälaitteiden testaus tarkastetaan moottorin rutiinitestauksessa, jolloin suurin osa mahdollisista virheistä huomataan ennen asiakkaalle lähettämistä. Kaikki dokumentoidut riskien vaikutukset, niihin johtaneet syyt ja yrityksen nykyiset valvontamenetelmät löytyvät FMEA–taulukosta liitteestä 1.

### 5.3 Riskikartoituksen kolme näkökulmaa

Failure Mode and Effects Analysis lähestyy riskikartoitusta kolmesta eri näkökulmasta: vakavuustodennäköisyys, esiintymistodennäköisyys ja havaittavuustodennäköisyys. Jokainen kyseisistä näkökulmista pisteytetään aluksi asteikolla yhdestä kymmeneen, jonka jälkeen lasketaan lukujen yhteenlaskettu tulo. Kertomalla lasketun riskitulon perusteella saadaan prosessin riskitaso määrällistettyä yhdestä tuhanteen. Riskitulo saadaan siis laskemalla  $RPN = S \cdot O \cdot D$ , missä kirjainlyhenteet merkitsevät seuraavaa:

- S = Severity = Vian vaikutuksen vakavuustodennäköisyys
- O = Occurrence = Vian esiintymistodennäköisyys
- D = Detection = Vian havaittavuustodennäköisyys
- RPN = Risk Priority Number =  $S \cdot O \cdot D$  = Riskitulo

Neljännessä tapaamisessa FMEA–tiimi lähti suorittamaan riskikartoituksen numeerista arviointiosuutta.

#### 5.3.1 Vakavuustodennäköisyys

Ensimmäinen numeerinen arviointiosuus aloitettiin listattujen moottorivikojen vaikutusten vakavuustodennäköisyyksistä. FMEA–taulukosta lähdettiin siis täyttämään saraketta S (*Severity*) järjestyksessä jokaisen vaikutuksen osalta. FMEA–tiimin tehtävä oli pohtia jokaisen virheen aiheuttaman negatiivisen vaikutuksen kohdalla, kuinka vakavasta asiasta oli kyse moottorin toiminnan kannalta ja asiakkaan näkökulmasta. Arviointi suoritettiin käyttäen asteikkoa 1–10, missä 1 merkitsee ”ei vaikutusta asiakkaalle tai mootto-

rin toimintaan” ja 10 tarkoittaa ”vakava arvaamatta ilmenevä vaikutus asiakkaalle tai moottorin toimintaan”. Käytetty arviointiasteikko on kuvattu taulukossa 7.

Vian vaikutuksen vakavuuden arviointiasteikko laadittiin ABB:n omiin tarkoituksiin perustuen, hyödyntäen yrityksen sisäisiä materiaaleja (ks. taulukko7). Arviointi perustui FMEA-tiimin jäsenten syvälliseen asiantuntemukseen sähkömoottoreihin liittyen sekä yrityksen sisäisiin tilastoihin. Arviointi mietittiin yhdessä hyvin tarkkaan ja erilaiset työvaiheet saivat lopulta erilaisia numeerisia arvoja perustuen virheiden vakavuuksiin. Esimerkiksi moottorin akseli on yksi moottorin kriittisimmistä komponenteista ja jos se murtuisi, se johtaisi koko moottorin hajoamiseen. Tästä syystä akselin valmistamiseen kohdistuvat virheet ovat asteikolla hyvin korkealla ja saavat arvon 9. Toisaalta moottorin maalaus ei puolestaan ole niin kriittistä moottorin mekaanisen toiminnan kannalta, joten maalaukseen kohdistuvat virheet saivat vakavuusasteikolla arvon 3. Lopulliset numeeriset arvioinnit jokaiselle vikatilalle löytyvät liitteestä 1.

Taulukko 7. Vian vaikutuksen vakavuuden arviointiasteikko.

SEVERITY EVALUATION CRITERIA			
Effect	Criteria: Severity of Effect (Customer Effect)	Criteria: Severity of Effect (Manufacturing / Assembly Effect)	Rank
Hazardous - without warning	Very high severity ranking when a potential failure mode affects safe item operation and / or involves noncompliance with government regulation without warning.	Or may endanger operator (machine or assembly) without warning.	<b>10</b>
Hazardous - with warning	Very high severity ranking when a potential failure mode affects safe process operation and / or involves noncompliance with government regulation with warning.	Or may endanger operator (machine or assembly) with warning.	<b>9</b>
Very High	Item inoperable (loss of primary function).	Or 100% of product may have to be scrapped, or item repaired in repair department with a repair time greater than one hour.	<b>8</b>
High	Item operable, but at a reduced level of performance. Customer very dissatisfied.	Or product may have to be sorted and a portion (less than 100%) scrapped, or item repaired in repair department between a half-hour and an hour.	<b>7</b>
Moderate	Item operable, but some comfort / convenience element(s) inoperable. Customer dissatisfied.	Or a portion (less than 100%) of the product may have to be scrapped with no sorting, or item repaired in repair department with a repair time less than a half-hour.	<b>6</b>
Low	Item operable, but some comfort / convenience element(s) operable at a reduced level of performance.	Or 100% of product may have to be reworked, or item repaired offline but does not go to repair department.	<b>5</b>
Very Low	Fit / Finish / Squeak & Rattle item does not conform. Defect noticed by most customers (greater than 75%).	Or the product may have to be sorted, with no scrap, and a portion (less than 100%) reworked.	<b>4</b>
Minor	Fit / Finish / Squeak & Rattle item does not conform. Defect noticed by 50% of customers.	Or a portion (less than 100%) of the product may have to be reworked, with no scrap, on-line but out-of-station.	<b>3</b>
Very Minor	Fit / Finish / Squeak & Rattle item does not conform. Defect noticed by discriminating customers (less than 25%).	Or a portion (less than 100%) of the product may have to be reworked, with no scrap, on-line but in-station.	<b>2</b>
None	No discernible effect.	Or slight inconvenience to operation or operator, or no effect.	<b>1</b>

### 5.3.2 Esiintymistodennäköisyys

Seuraavaksi FMEA-tiimi lähti kartoittamaan, kuinka todennäköistä on, että tietty virhe tapahtuu. After Sales -puolen asiantuntijalla oli tarkkoja tilastoja tiedossa asiakkailta saaduista takuuajan reklamaatioista, joita hyödynnettiin virheiden esiintymistodennäköisyyksien arvioinnissa. Arviointiasteikko oli jälleen kerran yhdestä kymmeneen, missä tällä kertaa 1 kuvasti ”äärimmäisen epätodennäköistä esiintymistä” ja 10 merkitsi ”hyvin todennäköistä virheen tapahtumista”. Myös vian esiintymistodennäköisyyden arviointiasteikko laadittiin ABB:n omiin tarkoituksiin sopivaksi hyödyntäen yrityksen sisäisiä materiaaleja (ks. taulukko 8).

Taulukko 8. Vian esiintymistodennäköisyyden arviointiasteikko.

OCCURRENCE EVALUATION CRITERIA		
Probability	Likely Failure Rates	Rank
Very High: Persistent Failures	>/ 100 per thousand pieces	<b>10</b>
	50 per thousand pieces	<b>9</b>
High: Frequent Failures	20 per thousand pieces	<b>8</b>
	10 per thousand pieces	<b>7</b>
Moderate: Occasional Failures	5 per thousand pieces	<b>6</b>
	2 per thousand pieces	<b>5</b>
	1 per thousand pieces	<b>4</b>
Low: Relatively Few Failures	0.5 per thousand pieces	<b>3</b>
	0.1 per thousand pieces	<b>2</b>
Remote: Failure is Unlikely	</ 0.01 per thousand pieces	<b>1</b>

### 5.3.3 Havaittavuustodennäköisyys

Vian havaittavuustodennäköisyyttä arvioidaan perustuen yrityksen olemassa oleviin valvontamenetelmiin. Aikaisemmassa vaiheessa FMEA-prosessia tiimin jäsenet kartoittivat kaikki olemassa olevat menetelmät, joiden avulla erilaisia vikatiloja pyritään valvomaan. Havaitsemistodennäköisyys kertoo sen, millä todennäköisyydellä virhe jää olemassa olevista valvontamenetelmistä huolimatta havaitsematta. Asteikolla 1–10 arvo 1 annetaan vikatiloille, jotka ”huomataan lähes varmasti” ja arvo 10 virheille, joiden ”huomaaminen on lähes mahdotonta”.

Esimerkiksi moottorin rutiinitestaus on erittäin kattava valvontamenetelmä, jonka avulla staattorin lisälaitteiden asennuksessa tehdyt virheet havaitaan lähes poikkeuksetta ja siksi se saa arvon 1. Toisaalta esimerkiksi laipan päätykilpien asennukseen liittyviä virheitä on paljon vaikeampi havaita, mistä johtuen se saa arvon 9. Vian havaittavuustodennäköisyyden arviointiasteikko laadittiin ABB:n omiin tarkoituksiin sopivaksi (ks. taulukko 9) ja kaikki havaitsemistodennäköisyydet löytyvät liitteestä 1.

Taulukko 9. Vian havaittavuusodennäköisyyden arviointiasteikko.

DETECTION EVALUATION CRITERIA				
Detection	Criteria	Inspection Types	Suggested Range of Detection Methods	Rank
Almost Impossible	Absolute certainty of non-detection.	Manual Inspection	Cannot detect or is not checked.	10
Very Remote	Controls will probably not detect.	Manual Inspection	Control is achieved with indirect or random checks only.	9
Remote	Controls have poor chance of detection.	Manual Inspection	Control is achieved with visual inspection only.	8
Very Low	Controls have poor chance of detection.	Manual Inspection	Control is achieved with double visual inspection only.	7
Low	Controls may detect.	Gauging / Manual Inspection	Control is achieved with charting methods, such as SPC (Statistical Process Control).	6
Moderate	Controls may detect.	Error - Proofed / Gauging	Control is based on variable gauging after parts have left the station, or GO/NO GO gauging performed on 100% of the parts after parts have left the station.	5
Moderately High	Controls have a good chance to detect.	Error - Proofed / Gauging	Error detection in subsequent operations, or gauging performed on set-up and first piece check (for set-up causes only).	4
High	Controls have a good chance to detect.	Error - Proofed / Gauging	Error detection in-station, or error detection in subsequent operations by multiple layers of acceptance, supply, select, install, verify, cannot accept discrepant part.	3
Very High	Controls almost certain to detect.	Error - Proofed / Gauging	Error detection in-station (automatic gauging with automatic stop feature). Cannot pass discrepant part.	2
Very High	Controls certain to detect.	Error - Proofed	Discrepant parts cannot be made because item has been error-proofed by process / product design.	1

## 5.4 Tulosten analysointi ja hyödyntäminen

FMEA-prosessin edetessä tiimin jäsenet huomasivat, että vikatilojen vakavuus-, esiintymis- ja havaittavuustodennäköisyyksissä on eroja riippuen moottoreiden kokoluokista. Esimerkiksi suurien moottoreiden kokoluokissa kääminnässä tapahtuvat virheet ovat selvästi vakavampia kuin pienissä kokoluokissa tapahtuvat virheet. Suurissa moottoreissa esiintyvät käämintään liittyvät virheet aiheuttavat todennäköisemmin huomattavia ongelmia, sillä suurien moottoreiden käytöt ovat vaativampia ja tehot suurempia kuin pienemmissä moottoreissa. Tästä johtuen tiimi päätyi laatimaan FMEA-taulukkoita yhteensä kolme (ks. liitteet 1, 2 ja 3), joissa jokaisessa tarkastellaan erikseen moottorin kokoluokkia 280–450, 160–250 ja 71–132. Kaikissa kolmessa taulukossa prosessivaiheet, vikatilat, vikojen vaikutukset, vikoihin johtaneet syyt sekä nykyiset valvontamenetelmät ovat suunnilleen samat moottorin kokoluokasta riippumatta. Vakavuus-, esiintymis- ja havaittavuustodennäköisyyksissä on puolestaan välillä jopa hyvinkin selviä eroja, joita analysoidaan tässä kappaleessa. Jokaisen taulukon täyttämisessä käytettiin täsmälleen samoja arviointikriteeriasteikkoja ja analyysit suoritettiin yhteneviä toimintatapoja noudattaen.

### 5.4.1 Riskitulo

Neljännessä tapaamisessa FMEA-tiimi oli saanut määritettyä jokaiselle vikamuodolle numeeriset arvioinnit taulukon kohtiin S, O ja D, jotka merkitsivät siis virheen vakavuus-, esiintymis- ja havaittavuustodennäköisyyksiä. Viimeisessä tapaamisessa lähdettiin tarkastelemaan taulukosta saatuja riskituloja. Riskitulo saadaan kertomalla virheen vakavuus-, esiintymis- ja havaittavuustodennäköisyys yhteen eli  $RPN = S * O * D$ . FMEA-taulukko oli laadittu Exceliin, joten halutut riskitulot ilmestyivät automaattisesti RPN-sarakkeeseen. Jokainen S, O ja D -sarakeessa oleva luku voi maksimissaan saada arviointiasteikolla arvon 10, joten riskitulo voi maksimissaan yltää lukemaan 1000 ( $10 * 10 * 10$ ). Riskitulon tarkoitus on osoittaa FMEA-analyysin tekijöille, mitkä riskeistä ovat kaikista kriittisimpiä. Yrityksissä pyritään aina toiminnan tehostamiseen ja virheiden minimoimiseen, mutta rajallisista resursseista johtuen kaikkia toimintoja ei pystytä

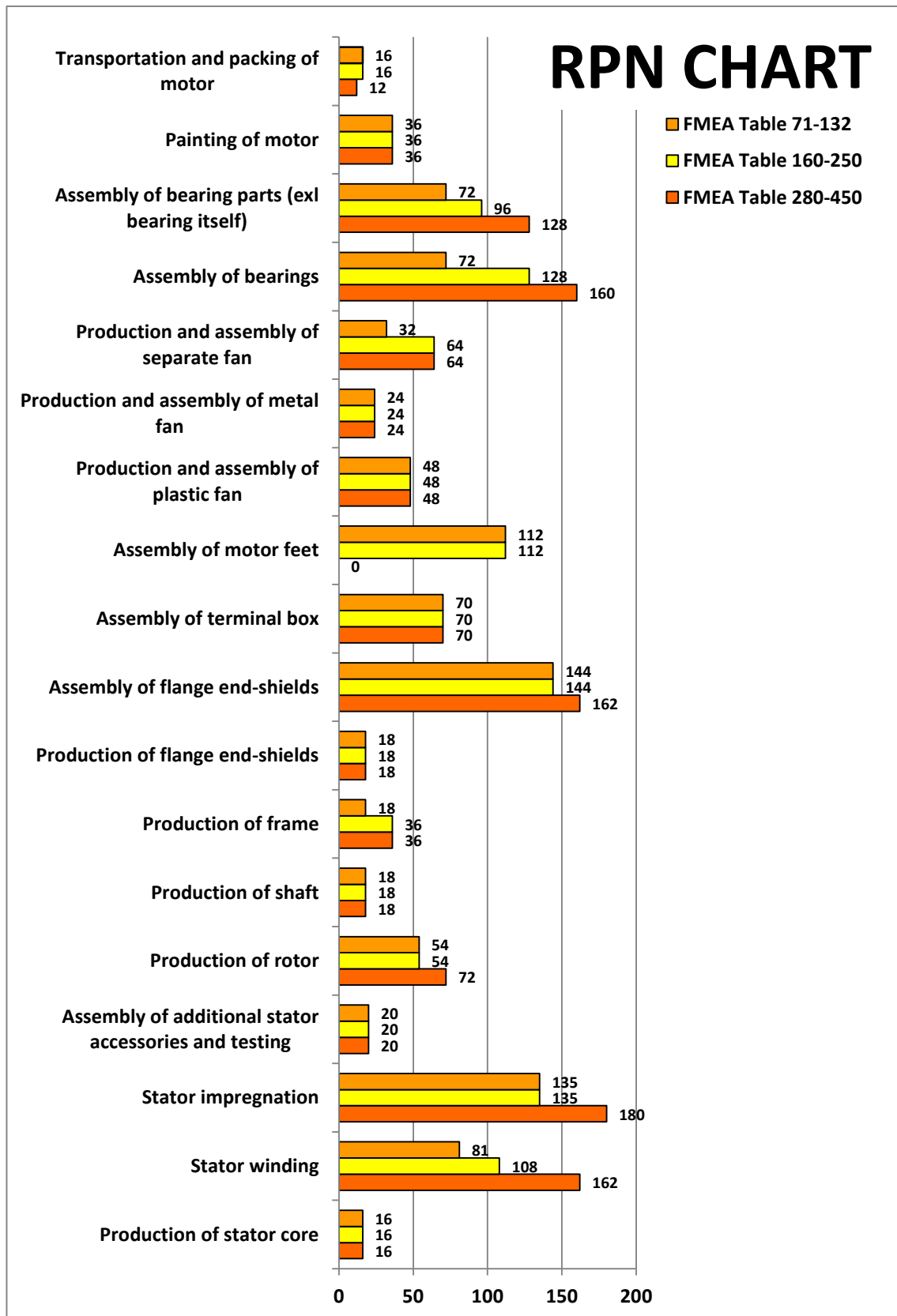


tehostamaan yhdellä kertaa. Riskitulon tarkoitus on osoittaa, mitkä prosessiin kohdistuvat riskit ovat kaikista kriittisimpiä ja vaativat nopeita korjaavia toimenpiteitä. Saadut riskitulot siis paljastavat yritykselle ne kriittiset vikatilat, joiden ehkäisemiseen yrityksen kannattaa ensimmäiseksi suunnata rajalliset resurssinsa.

FMEA-tiimi oli päättänyt toteuttaa samanlaisen riskikartoituksen yhteensä kolmen eri kokoluokan moottoreille, joten S, O ja D-arvot määritettiin vielä kahteen muuhunkin taulukkoon (ks. liitteet 2 ja 3). Pienempien kokoluokkien moottoreiden riskikartoitus sujui jo huomattavasti tehokkaammin, sillä prosessi oli jo kerran suoritettu suurimmille moottoreille ja arviointiasteikkojen käyttö sujui jo vaivattomammin. RPN-luvuissa havaittiin selviä eroja eri kokoluokkien välillä ja tuloksista päätettiin laatia havainnollistava taulukko (ks. taulukko 10).

Taulukosta 10 voidaan havaita, että suurimmat RPN-arvot liittyvät laakereiden ja niihin kuuluvien osien asentamiseen, laipan päätyosien asentamiseen, staattorin hartsaukseen sekä käämintään. Lähes poikkeuksetta suurimpien moottoreiden valmistuksessa tapahtuu työvaiheesta riippuen joko eniten virheitä, virheet ovat vakavia tai niiden valvontamenetelmät eivät ole tarpeeksi tehokkaita. Tästä johtuen taulukossa 10 näkyvä punainen pylväs saa yleensä suurimman riskituloarvon. FMEA-analyysi auttaa huomaamaan riskitasojen eroja eri tuotantolinjojen osalta ja näin korjaavia toimenpiteitä pystytään kohdistamaan oikeisiin työvaiheisiin.

Taulukko 10. Riskitulojen vertailutaulukko eri kokoluokkien välillä.



#### 5.4.2 Vikatilojen priorisointi jatkotoimenpiteitä varten

Riskitulojen tarkoitus on osoittaa, missä valmistusprosessin työvaiheissa ilmenevät riskit ovat kaikista kriittisimpiä yrityksen toiminnan kannalta. Ne työvaiheet ja riskit joiden riskitulot saavat korkeimmat arvot, vaativat yritykseltä tehokkaita toimenpiteitä toiminnan kehittämiseksi. FMEA-tiimin on keskusteltava riskien priorisointikriteereistä yrityksen johdon kanssa ja selvitettävä yrityksen resursseihin perustuen, mikä riskimarginaali päätetään valita jatkotoimenpiteiden suorittamista varten. Riskimarginaaliksi voidaan valita esimerkiksi 5 %, mikä tarkoittaa sitä että kaikki työvaiheet, joiden riskitulo on yli 50 ( $0,05 \cdot 1000$ ), joutuvat ensimmäisenä tarkastelun kohteeksi. Sitä mukaan, kun korjaavia toimenpiteitä saadaan toteutettua ja riskitasoja alemmaksi, riskimarginaalia voidaan nostaa korkeammaksi esimerkiksi 15 %:iin.

#### 5.4.3 Valmiin FMEA-tilin hyödyntäminen

Tässä tutkimuksessa tarkoituksena oli kartoittaa kohdeyrityksen moottorivalmistusprosessin riskitasojen nykytilanne. Tavoitteena oli siis saada tämänhetkinen tilanne dokumentoitua FMEA-tilin kauden. Tavoitteeseen päästiin, ja koko FMEA-tiimi oli sitä mieltä, että taulukko tarjosi paljon uutta ja hyödyllistä informaatiota moottorivalmistusprosessin nykyisestä tilasta. FMEA-tilin perusteella (ks. liitteet 1, 2 ja 3) kuka tahansa kohdeyrityksen työntekijöistä voi selvästi nähdä, mitkä valmistusprosessin työvaiheista ovat kaikista kriittisimpiä valmiin tuotteen luotettavuuden kannalta. Excel-tiedostosta käy myös selkeästi ilmi, minkälaisia eroja eri moottorikokoluokkien riskitasojen välillä on.

Riskituloja vertaamalla voidaan havaita, että suurten moottorikokojen riskitasot ovat useiden työvaiheiden kohdalla kaikista korkeimmat. Tämä ei automaattisesti tarkoita sitä, että suurten moottoreiden valmistusprosessissa tehtäisi eniten virheitä. Korkea RPN-luku saattaa olla seurausta korkeasta S-luvusta, joka kertoo riskin vakavuudesta. Suurten moottoreiden valmistusprosesseissa tapahtuvat virheet rankataan vakavuudeltaan korkeammiksi, sillä suuriin moottoreihin on investoitu huomattavasti enemmän

rahaa verrattuna pieniin kokoluokkiin. Yksi virhe valmistusprosessissa saattaa johtaa valmiin moottorin rikkoutumiseen ja suuren rahamäärän menetykseen. Lisäksi suurten moottoreiden käytöt ovat vaativampia ja tehot suurempia verrattuna pienempiin moottoreihin. Tästä johtuen pienetkin virheet tulevat vaativista käytöistä johtuen todennäköisemmin esille ja aiheuttavat reklamaatioita.

Jotta kaikki korkeat RPN-luvut saataisiin pienemmiksi, FMEA-analyysin seuraava vaihe olisi lähteä toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä kaikista riskipitoisimmille työvaiheille. Alkuvaiheessa tiimin tulisi pohtia, mitä työvaihetta lähdetään ensimmäisenä kehittämään. RPN-vertailutaulukon mukaan tämä työvaihe voisi olla esimerkiksi staattorin käämintä. Seuraavaksi tulisi miettiä, mitä menetelmiä yrityksellä on tällä hetkellä käytössä vikatilojen valvontaan ja ehkäisemiseen liittyen. Nykyiset valvontamenetelmät voi tarkistaa kätevästi FMEA-tilukosta, johon tiedot on jo merkitty. Tämän jälkeen pohditaan yhdessä, mitä asioita vielä voitaisiin tehostaa ja millaisia uusia toimenpiteitä lähdetään toteuttamaan kyseisen työvaiheen riskitason alentamiseksi. Korjaavat toimenpiteet dokumentoidaan taulukkoon johon lisäksi merkitään, koska toimenpiteet suoritetaan ja kuka on vastuussa niiden suorittamisesta.

Korjaavien toimenpiteiden suorittamisen jälkeen FMEA-tiimin tulisi kokoontua uudestaan ja laskea uudet riskitulot samoille työvaiheille. Uusia riskituloja tulisi verrata aikaisempiin lukuihin ja luvuissa tulisi huomata selvä muutos positiiviseen suuntaan. Uusien riskitulojen kuuluisi teorian mukaan pudota aikaisemmista luvuista noin 50 %:ia. Jos näin ei ole käynyt, FMEA-tiimin tulee keksiä uusia tehokkaampia toimenpiteitä riskitasojen alentamiseksi. FMEA-prosessi on luonteeltaan jatkuvaa kehittämistä ja siitä johtuen FMEA-analyysi tulisi suorittaa tasaisin väliajoin aina uudestaan, jotta yrityksen toimintaa pystytään valvomaan ja kehittämään jatkuvasti kohti parempaa suuntaa.

## 6 JOHTOPÄÄTÖKSET

FMEA on kokonaisnäkemys olemassa olevista riskeistä ja järjestelmällinen tutkimus siitä, miten riskeistä aiheutuvat menetykset voidaan minimoida valitsemalla ja toteuttamalla oikeanlaisia hallintakeinoja (Kuronen 2012: 16). Tämän tutkimuksen tarkoitus oli vastata kysymykseen: *Kuinka FMEA:ta voidaan konkreettisesti soveltaa moottorivalmistuksessa?* FMEA on yleisesti käytetty laadunhallintamenetelmä ja sen suosio perustuu menetelmän kokonaisvaltaiseen soveltamiseen alasta ja tuotteesta riippumatta. FMEA:ta hyödynnetään yleensä tuotekehityksen alkuvaiheessa, jolloin mahdolliset riskit pystytään tunnistamaan ennakoidusti ja riskeiltä voidaan välttyä jo ennen varsinaisen tuotantoprosessin aloittamista. Tässä tutkimuksessa on kuitenkin keskitytty jo olemassa olevien ydinvoimasovelluksiin tarkoitettujen valurautamoottoreiden riskikartoitukseen. Tutkimustuloksena havaittiin, että FMEA:ta voidaan soveltaa moottoreiden valmistusprosessin kehittämisessä, jonka seurauksena voidaan saavuttaa huomattavia hyötyjä yrityksen liiketoiminnan laadun parantamisessa.

Ensisijaisesti FMEA:n toteuttamisen taustalla oli vahingollisten riskien välttäminen ydinvoimasovelluksiin suunniteltujen moottoreiden valmistusprosessissa. Toinen tavoite oli moottorivalmistusprosessin hallinnan parantaminen ja yrityksen taloudellisen kilpailukyvyyn säilyttäminen sekä tuloksellisuuden tukeminen. Tutkimusta varten koottiin kuuden jäsenen muodostama FMEA-tiimi, jonka tarkoituksena oli testata FMEA:n sovellettavuutta kohdeyrityksen valmistusprosesseihin. Tutkimusta lähdettiin toteuttamaan vaihe vaiheelta FMEA-prosessin teoreettista mallia noudattaen. Ensimmäiseksi kohdeyritykselle laadittiin tarkoituksenmukainen FMEA-taulukko ja arviointikriteerit sen omiin tarpeisiin perustuen. Tämän jälkeen aloitettiin varsinainen riskikartoitus ja prosessin edetessä huomattiin, että FMEA:n soveltaminen sopii erinomaisesti moottorin valmistusprosessin työvaiheiden riskien kartoittamiseen ja analysointiin. Kun lopullinen nykytilan riskikartoitus saatiin valmiiksi, jokainen tiimin jäsenistä oli sitä mieltä, että FMEA:n soveltaminen sujui suhteellisen vaivattomasti ja tarjosi paljon uutta tietoa valmistusprosessin työvaiheiden nykyisistä riskitasoista.

Onnistuneesti toteutetun FMEA-analyysin koettiin parantavan kohdeyrityksen toimintaa usealla eri tavalla. Yksi merkittävimmistä FMEA:n toteuttamisesta saatavista hyödyistä oli se, että tietoisuus olemassa olevista riskeistä lisääntyi huomattavasti. Aluksi riskeihin liittyvä tietoisuus levisi FMEA-tiimin jäsenten kesken, mutta FMEA-työkalun julkaisemisen jälkeen tietoisuus levisi myös laajemmalle organisaation keskuuteen. Tavoitteena on, että kaikki yrityksen työntekijät johtotasolta lähtien tulevat huomaamaan riskien olemassaolon ja niistä aiheutuvat seuraukset. Tavoitteena on levittää tietoisuutta myös siitä, että jokainen voi halutessaan vaikuttaa omalla toiminnallaan valmistusprosessin kehittämiseen. FMEA-menetelmän kokeminen hyödylliseksi ja ymmärrys sen aikaansaamista eduista on tärkeää saada ylemmän johdon tietoisuuteen, jotta FMEA:n laajamittainen käyttöönotto onnistuu ja implementoituu osaksi yrityksen jokapäiväistä suunnittelutyötä.

Onnistunut FMEA-analyysi helpotti myös huomaamaan, että toimintaa uhkaavien riskien vaikutuksia voidaan muuttaa ja jopa vähentää. Osa riskeistä on mahdollista poistaa jopa ilman ylimääräisiä kustannuksia. FMEA-työkalu osoittaa sekä riskien suuruuden että niiden todennäköisyyden. Potentiaalisen riskin tiedostaminen vähentää toteutumisen todennäköisyyttä, sillä suurin riski muuttuvassa ympäristössä liittyy välinpitämättömyyteen ja perinteisiin toimintatapoihin joista ei olla valmiita luopumaan. Riskien toteutumisen haitallisia vaikutuksia vähentää tilanteen ennakointi ja riskeihin varautuminen. Riskitekijöiden systemaattinen analysointi ohjaa selvittämään yrityksen toimintojen välisiä yhteyksiä, riippuvuuksia ja vuorovaikutuksia. (Kuronen 2012: 26.) Tavoitteena onkin, että yhteistoiminta kohdeyrityksessä parantuisi kun tietoisuus riskeistä leviää kokonaisvaltaisesti läpi organisaation.

Kohdeyrityksen kaltaisessa suuressa organisaatiossa on tavallista, että jokainen osasto tarkastelee asioita suurelta osin vain omasta näkökulmastaan. Kokonaisvaltaisen FMEA-analyysin toteuttaminen lisää kokonaisuuden huomioon ottamista päätöksenteossa, kun riskitasoja tarkastellaan koko prosessin laajuudelta. Osastojen välisen yhteistyön lisäksi FMEA edesauttaa myös taloudellisen ajattelutavan lisääntymistä yrityksen sisällä. Riskikartoituksen taloudellinen näkökulma liittyy riskien arviointiin ja eli-

minointiin, jotka edellyttävät myös haittojen ja hyötyjen kartoittamista. (Kuronen 2012: 26.) Valmistusprosessin riskikartoituksen jälkeen FMEA-analyysi jatkuu arvioimalla yrityksen riskien taloudellisia seuraamuksia. Kannattavuuslaskelmiin perustuen päätehtään, minkälaisia jatkotoimenpiteitä yrityksen on järkevää lähteä toteuttamaan olemassa olevien resurssien puitteissa. Päätös voidaan toteuttaa esimerkiksi arvioimalla toimenpiteestä aiheutuvia kustannuksia, jonka jälkeen tehdään sama kustannusarvio uudestaan olettaen toimenpide nyt toteutetuksi. Jos toimenpiteen suorittamisesta aiheutuva kustannus on suurempi kuin riskin ehkäisemisestä aikaansaattava taloudellinen hyöty, toimenpide on syytä jättää toteuttamatta. Usein käy myös niin, että toimenpiteet joudutaan aikatauluttamaan myöhemmäksi sellaisiin ajankohtiin, jolloin niiden toteuttaminen on edullista tai ylipäänsä mahdollista toteuttaa. (Arto ym. 2008: 220–222.)

FMEA-analyysin hyötynä nähtiin muihin yrityksen käytössä oleviin laatutyökaluihin verrattuna myös se, että menetelmän avulla valmistusprosessin potentiaalisia virhetilanteita pystytään tunnistamaan erittäin systemaattisesti. Kokonaisnäkemys prosessin riskeistä ja niihin vaikuttavista tekijöistä edistää hyvän ja kattavan toimenpidesuunnitelman tekemistä. FMEA:n avulla pystytään arvioimaan prosessin virheiden vaikutusta laaja-alaisesti myös loppukäyttäjän kannalta. Analyysin avulla voidaan tunnistaa mahdolliset tuotanto- ja kokoonpanoprosessin virheet, joihin keskittymällä voidaan vähentää virheen esiintymisen todennäköisyyttä tai kartoittaa kattavasti virheisiin johtaneita syitä. FMEA-prosessin tuloksena syntyvän dokumentin pohjalta voidaan jatkossa valita ja suorittaa riskejä vähentäviä toimenpiteitä. Lisäksi valmista FMEA-taulukkoa voidaan jatkossa hyödyntää myös muiden kohdeyrityksen tuotteiden ja prosessien riskien kartoittamiseen. (Vesely, Goldberg, Roberts & Haasl 1981: II-2–II-4.)

FMEA-analyysin tarve lähti alun perin liikkeelle ydinvoimateollisuuden asiakkailta ja tarpeesta saada kattava riskikartoitus ydinvoimasovelluksiin suunnitelluille valurautamoottoreille. FMEA-analyysin tuloksena syntynyt FMEA-taulukko mahdollistaa sen, että jatkossa jokaiselle ydinvoima-alan asiakkaalle voidaan vaivattomasti räätälöidä oma versio FMEA-taulukosta aina tiettyyn tarpeeseen sopivaksi. ABB on laatinut jokaisen ydinvoima-alan asiakkaan kanssa oman laatusuunnitelman, joka sisältää tietyt kriteerit

siitä, millaisia tuotteiden kuuluu olla ja miten eri työvaiheet tulee suorittaa, jotta asiakkaan asettamat laatuksiteerit täyttyisivät. Valmiin FMEA-taulukon avulla olemassa olevia laatusuunnitelmia voidaan kehittää katselmoimalla kriteereitä uudestaan ja vertaamalla niitä FMEA-taulukon kriittisiin työvaiheisiin. Ne työvaiheet, jotka saavat FMEA-taulukossa korkeimmat riskiluvut, käydään uudestaan läpi ja tarkastetaan ovatko tämänhetkiset kontrollit riittävällä tasolla vai tulisiko joitain valvontatoimenpiteitä kiristää ydinvoimasovellusten kannalta kriittisten työvaiheiden osalta. Näin moottorivalmistusprosessia saadaan asiakkaiden kannalta entistä laadukkaammaksi ja luotettavammaksi.

Tällä tutkimuksella on myös selvä taloudellinen merkitys ABB:n liiketoiminnalle. Tämänhetkinen tilanne on se, että ABB:lle on tehty moottorivalmistusprosessin nykytilaa koskeva riskikartoitus. Seuraava vaihe on lähteä pohtimaan ja toteuttamaan kriittisille työvaiheille uusia parempia laadunvarmistustoimenpiteitä ja erityisvalvontamenetelmiä. Ydinvoima-alan asiakkaat saattavat kerralla tilata esimerkiksi noin sata pientä valurautamoottoria tarvitsemaansa sovellukseen. Jos valmistusprosessissa havaittaisi esimerkiksi systemaattinen käämintään liittyvä virhe joka toistuu jokaisessa moottorissa, tilanne saattaisi pahimmassa tapauksessa olla se, että jokainen tilattu moottori jouduttaisiin turvallisuussyistä vaihtamaan uuteen. FMEA:n avulla havaitut virheet ja parannetut valvontatoimenpiteet voisivat estää tämäntyyppisen skenaarion tapahtumisen ja ABB:lle kertyvät laatuksustannusten säästöt voisivat parhaimmillaan ylittää jopa satoihin tuhansiin euroihin vuositasona. Ydinvoimasovelluksia tarkasteltaessa taloudellisia säästöjä vielä tärkeämpi asia on kuitenkin FMEA:n avulla kehitettävä tuoteturvallisuuden parantaminen. Ydinvoimasovelluksissa pienikin virhe saattaa johtaa suuriin turvallisuusriskeihin ja laaja-alaisiin tuhoihin, joten tuoteturvallisuus on aina ensisijainen ja tärkein lähtökohhta moottorivalmistusprosessia tarkasteltaessa.

Koko FMEA-prosessin tärkein tuotos ABB:lle oli helppokäyttöinen ja laajasti hyödynnettävä FMEA-taulukkopohja. FMEA-taulukko laadittiin Excel-tiedostoon, jota on helppo hyödyntää jatkossa myös erilaisten prosessien ja tuotteiden riskikartoitukseen. Taulukkoa on itse asiassa päästy jo hyödyntämään muihinkin ABB:n projekteihin.



FMEA–taulukko on soveltunut hyvin esimerkiksi Exd–moottoreiden (räjähdysherkkiin sovelluksiin tarkoitettujen moottoreiden) tuotekehitysprojektiin, joka liittyy uuden tuotesarjan valuosien hankintaan. Kyse on siis täysin erilaisesta prosessista mutta samaa taulukkoa pystyttiin vaivattomasti hyödyntämään myös tämäntyyppiseen riskikartoitukseen. Lisäksi FMEA–taulukkopohjaa on päästy hyödyntämään Pohjanmaan Laatuclubiin kuuluvien erialojen yritysten tuotteissa ja prosesseissa. Mielenkiintoisena lisähavaintona on huomattu, että FMEA–taulukko sopii myös täysin eri alojen yritysten ja niiden prosessien ja tuotteiden riskikartoituksiin. FMEA–taulukkoa on hyödynnetty sujuvasti esimerkiksi sähkö- ja energia-alan, terveydenhuollon, koulutusalan, konepajateollisuuden sekä ICT-alan prosessien ja tuotteiden kehityksessä.

Kaiken kaikkiaan FMEA:n implementointi kohdeyritykseen onnistui alkuperäisten tavoitteiden mukaisesti erittäin hyvin ja suhteellisen vaivattomasti. Lopputuloksena saatiin kattava Excel–tiedosto, josta löytyy ohjeet FMEA:n toteuttamiseen sekä valmiit taulukkopohjat ja arviointikriteerit. Pitkällä aikavälillä FMEA:n toteuttamisen avulla on mahdollista parantaa kohdeyrityksen laatua, luotettavuutta ja tuoteturvallisuutta sekä lisätä asiakastyytyväisyyttä (Karjalainen & Karjalainen 2002: 168). Lisäksi FMEA:n toteuttamisen avulla voidaan vähentää tuotteiden kehitysaikoja ja kustannuksia. Kohdeyrityksen tarpeisiin suunniteltu FMEA–taulukko parantaa tehtyjen toimenpiteiden dokumentointia ja jäljittämistä jatkoa ajatellen. FMEA kannustaa yritystä myös siirtymään jälkikäteen tehtävistä korjaavista toimenpiteistä kohti ennakoivaa laadunkehitystyötä. FMEA:n tarkoitus on ennen kaikkea helpottaa riskien kartoittamista ja priorisointia kehittämistoimenpiteitä varten. Näin ollen kohdeyrityksen laadunhallinta kehittyy kokonaisvaltaisen riskienhallinnan avulla ja liiketoimintaa pystytään tehostamaan kesävällä tavalla.

## 7 YHTEENVETO

Ennen varsinaisen empiriaosuuden aloittamista kappaleessa 4 esiteltiin tutkimuksen metodologia ja kohdeyritys. Kappaleen tarkoituksena oli toimia perustana tutkielman empiirisen osuuden ymmärtämiselle ja kappaleessa käytiin läpi käytettyjä tutkimusmenetelmiä, aineistonkeräysmenetelmiä sekä arvioitiin tutkielman luotettavuutta. Menetelmäosiossa selvisi, että toteutettu tutkimus on luonteeltaan pääosin laadullinen tutkimus, jossa kohdeyrityksestä kerättyä tietoa analysoidaan kvalitatiivisen FMEA-työkalun avulla. Menetelmäosiossa tuotiin myös ilmi, että tutkimusaineistoon on perehdytty hyvin laaja-alaisesti, jotta kaikkia tutkimuksen kannalta oleellisia seikkoja ja ilmiöitä on pystytty havainnollistamaan parhaalla mahdollisella tavalla.

Empiriaosuudessa tutkittiin, kuinka FMEA implementoidaan konkreettisesti osaksi kohdeyrityksen laadunhallintaa. Empiriaosuus aloitettiin tutustumalla tarkemmin kohdeyrityksen tuotteisiin sekä tuotantolinjan työvaiheisiin. Tämän jälkeen lähdettiin avaamaan itse tutkimusprosessia vaihe vaiheelta. FMEA:n implementointi aloitettiin valitsemalla riskianalyysimenetelmäksi prosessi-FMEA, jonka jälkeen muodostettiin kuudesta jäsenestä koostuva FMEA-tiimi. FMEA-tiimiin kuului tutkielman laatijan lisäksi kohdeyrityksessä työskenteleviä laadunkehitysinsinöörejä, tuotekehitysinsinööri, After Sales – puolen asiantuntija sekä tuotannonsuunnittelun insinööri. Tiimiin kuuluvien osastopäällikköjen ja insinöörien pitkää kokemusta ja syvää asiantuntemusta sähkömoottoreihin liittyen hyödynnettiin kattavasti tutkimusprosessin eri vaiheissa.

Tiimin muodostamisen jälkeen lähdettiin suunnittelemaan kohdeyrityksen tarpeisiin perustuvaa FMEA-taulukkoa. Excel-taulukkopohjan toteuttamisen jälkeen valittiin yhteensä 18 eri moottorivalmistusprosessin työvaihetta tarkasteltavaksi. Jokaisen työvaiheen kohdalla pohdittiin mahdollisia vikatilanteita hyödyntämällä brainstormausta ja vapaamuotoista keskustelua. Tämän jälkeen siirryttiin selvittämään mitä syitä vikatilanteiden taustalla saattaisi olla ja minkälaisia seurauksia virhetilanteista aiheutuu. Lisäksi kartoitettiin kaikki olemassa olevat valvontamenetelmät, joita yrityksessä on käytössä riskien ehkäisemiseksi. Näiden vaiheiden jälkeen määritettiin käytettävät arviointias-teikot vikamuotojen vakavuuden, esiintymistodennäköisyyden ja havaittavuuden määrittämiseen ja suoritettiin riskien numeerinen arviointiosuus.

Tutkimuksen lopuksi laskettiin jokaiselle työvaiheelle riskitasoa kuvaavat riskitulot, jotka saatiin kertomalla yhteen riskien vakavuudelle, esiintymistodennäköisyydelle ja havaittavuudelle määritetyt numeeriset arvot. Riskituloista havaittiin, että tietyt työvaiheet olivat riskien kannalta paljon kriittisempiä kuin toiset. Lisäksi eri kokoluokkien moottoreiden tuotantolinjojen työvaiheissa oli eroja toisiinsa nähden. Lähes poikkeuksetta suurimpien kokoluokkien moottoreiden riskitulot saivat suurimmat arvot. Riskitulojen analysoinnin jälkeen riskimarginaaliksi valittiin 5 %, mikä tarkoittaa sitä että kaikki työvaiheet, joiden riskitulo on yli 50 ( $0,05 \cdot 1000$ ), joutuvat todennäköisesti myöhemmin tarkastelun kohteeksi.

Tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa järjestelmällinen riskikartoitus moottorivalmistusprosessin nykytilasta. Tavoitteeseen päästiin ja riskikartoitus dokumentointiin selkeästi Excel-tiedostoon luotuun FMEA-taulukkoon. Kaikki FMEA-tiimin jäsenet olivat sitä mieltä, että FMEA-analyysin toteuttaminen onnistui tavoitteiden mukaisesti ja systemaattisen riskikartoituksen avulla tietoisuus riskeistä, niihin johtaneista syistä ja aiheutuvista vaikutuksista lisääntyi merkittävästi. Mahdollisia jatkotutkimuskohteita voisi olla FMEA-analyysin korjaavien toimenpiteiden valinta, toteuttaminen ja seuranta, sekä uusien riskitulojen vertailu ja analysointi. Lisäksi FMEA voidaan suorittaa myös toisentyypeisille tuotteille tai prosesseille ja vertailla saatuja tuloksia. FMEA-analyysi voitaisiin suorittaa esimerkiksi valurautamoottoreille, jotka on tarkoitettu marine- tai pumpusovelluksiin. Toinen vaihtoehto olisi toteuttaa FMEA-analyysi kokonaan eri moottorityypeille, kuten Ex-moottoreille tai alumiinimoottoreille.

## LÄHTEET

ABB (2016a). ABB-yhtymä [online]. [6.4.2016]. Saatavissa: <http://new.abb.com/fi/abb-lyhyesti/yhtyma>.

ABB (2016b). Suomalaiset juuret: Strömbergin jalanjäljillä vuodesta 1889 [online]. [6.4.2016]. Saatavissa: <http://new.abb.com/fi/abb-lyhyesti/historia/suomalaiset-juuret>.

ABB (2016c). ABB Suomessa [online]. [6.4.2016]. Saatavissa: <http://new.abb.com/fi/abb-lyhyesti/suomessa>.

ABB (2016d). ABB Oy, Motors and Generators [online]. [12.4.2016]. Saatavissa: <http://new.abb.com/fi/abb-lyhyesti/suomessa/yksikot/motors-and-generators>.

ABB (2012). ABB:n taajuusmuuttajilla 40 ydinvoimalan energiansäästö [online]. [25.4.2016]. Saatavissa: <http://www.abb.com/cawp/seitp202/0b3829d8f4d2424dc1257a1a003a6fa1.aspx>.

ABB Oy/Bureau Veritas (2015). *ISO 9001 ja ISO 14001 muutokset*. Helsinki: Henry Stolt. ISO 9000-kurssimateriaali 1.10.2015 Vaasa.

ABB Oy, Motors & Generators (2016a). Yleisesittely [online]. [6.4.2016]. Intranet: Yrityksen sisäinen materiaali.

ABB Oy, Motors & Generators (2016b). Sisäinen ohjetietokanta: FIMOT-ohjeet [online]. [12.4.2016]. Intranet: Yrityksen sisäinen materiaali.

ABB Pienjännitemoottorit (2004). Drive: Pienjännitteiset vakimoottorit. Esite BU: Vakimoottorit FI 10–2004. 228 s.

- Artto, Karlos, Miia Martinsuo & Jaakko Kujala (2008). *Projektiliiketoiminta*. 2. painos. Helsinki: WSOY. 417 s. ISBN 978-952-92-8534-1.
- Balague, Nuria, Petra Duren, Arja Juntunen & Jarmo Saarti (2014). Quality Audits as a Tool for Quality Improvement in Selected European Higher Education Libraries. *The Journal of Academic Librarianship*, 529–533.
- Banghart, Marc & Kara Fuller (2014). Utilizing Confidence Bounds in Failure Mode Effects Analysis (FMEA) Hazard Risk Assessment. *IEEE: Aerospace Conference, 2014*, 1–6.
- Baskerville, Richard & Michael D. Myers (2004). Special Issue on Action Research in Information Systems: Making IS Research Relevant to Practice—Foreword. *MIS Quarterly* 28:3, 329–335.
- Besner, Claude & Brian Hobbs (2012). The Paradox of Risk Management; A Project Management Practice Perspective. *International Journal of Managing Projects in Business* 5:2, 230–247.
- Bidokhti, Nematollah (2007). How to Close the Gap between Hardware and Software Using FMEA. *IEEE: Reliability and Maintainability Symposium, 2007*, 167–172.
- Carlson, Carl S. (2012). *Effective FMEAs. Achieving Safe, Reliable, and Economical Products and Processes Using Failure Mode and Effects Analysis*. New Jersey: John Wiley & Sons Inc. 435 s. ISBN 978-1-118-00743-3.
- Cheng, Min & Yujie Lu (2015). Developing a Risk Assessment Method for Complex Pipe Jacking Construction Projects. *Automation in Construction* 58:1, 48–59. ISSN 09265805.

- Chrysler Corporation, Ford Motor Company & General Motors Corporation (2008). *Potential Failure Mode and Effects Analysis – FMEA*. 4. painos. Automotive Industry Action Group: AIAG. 141 s.
- Cooper, Howard C. (2015). Capture All Critical Failure Modes into FMEA in Half the Time with a Simple Decomposition Table. *IEEE: Reliability and Maintainability Symposium, 2015*, 1–6.
- Duckworth, Holly Alison & Rosemond Ann Moore (2010). *Social Responsibility. Failure Mode Effects and Analysis*. CRC Press. 183 s. ISBN 978-1-4398-0372-1.
- Eisenhardt, Kathleen M. (1989). Building Theories from Case Study Research. *The Academy of Management Review* 14:4, 532–550.
- Elahi, Ehsan (2013). Risk Management: The Next Source of Competitive Advantage. *Foresight* 15:2, 117–131.
- Erola, Eero & Pentti Louto (2000). *Riskit voimavaraksi –liiketoimintariskien hallinta yrityksessä*. Helsinki: Oy Edita Ab. 184 s. ISBN 951-37-3150-2.
- Gillham, B. (2010). Case Study Research Methods. *Continuum International Publishing*. London. 2010.
- Grönfors, M. (2001). Havaintojen teko aineistonkeräyksen menetelmänä. Teoksessa: Ikkunoita tutkimusmetodeihin I. Toim. Aaltola, J., Valli, R. Juva: PS-Kustannus.
- Haapalainen, Pentti & Atte Helminen (2002). *Failure Mode and Effects Analysis of Software-Based Automation Systems*. Helsinki: STUK Säteilyturvakeskus. 35 s. ISBN 951-712-584-4.

- Heikkinen, H. (2001). Toimintatutkimus – enemmän kuin tutkimusta? Teoksessa: Ikkunoita tutkimusmetodeihin I. Toim. Aaltola, j. & Valli, R. Juva: PS-Kustannus.
- Hirsjärvi, Sirkka, Pirkko Remes & Paula Sajavaara (2009). *Tutki ja kirjoita*. 15. painos. Hämeenlinna: Tekijät ja Kirjayhtymät Oy. 464 s. ISBN 978-951-31-4836-2.
- Jackson, Sherry Avery, Venugopal Gopalakrishna-Remani, Rajat Mishra & Randy Napier (2016). Examining the Impact of Design for Environment and the Mediating Effect of Quality Management Innovation on Firm Performance. *Int. J. Production Economics*, 142–152.
- Karjalainen, Tanja & Eero E. Karjalainen (2002). *Six Sigma. Uuden sukupolven johtamis- ja laatumenetelmä*. 1. painos. Hollola: Quality Knowhow Karjalainen Oy. 190s. ISBN 951-98355-2-0.
- Kiviniemi, Kari (2001). Laadullinen tutkimus prosessina. Teoksessa: Juhani Aaltola & Raine Valli (toim.). *Ikkunoita tutkimusmetodeihin II*. [Jyväskylä]: PS-kustannus.
- Kupi, Eija, Jaana Keränen & Marinka Lanne (2009). *Riskienhallinta osana pk-yritysten strategista johtamista*. Espoo: VTT. 51 s. ISBN 978-951-38-7476-6.
- Kuronen, Juhani (2012). *CS20A0450 Yritysturvallisuus*. Lappeenranta: luentomoniste. 90 s.
- Laamanen, Kai & Markku Tinnilä (1998). *Prosessijohtamisen käsitteet. Terms and Concepts in Business Process Management*. 2. painos. Vantaa: Metaliteollisuuden Kustannus Oy. 55 s. ISBN 951-817-692-2.
- Logistiikan Maailma (2016). Laadunhallinta, laatujohtaminen ja –järjestelmät [online]. [30.3.2016]. Saatavissa: [http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Laadunhallinta,\\_laatujohtaminen\\_ja\\_-j%C3%A4rjestelm%C3%A4t](http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Laadunhallinta,_laatujohtaminen_ja_-j%C3%A4rjestelm%C3%A4t).



- Mathaisel, Dennis F.X., Joel M. Manary & Ned H. Criscimagna (2013). *Engineering for Sustainability*. CRC Press. 498 s. ISBN 978-1-4398-5351-1.
- McDermott, Robin E., Raymond J. Mikulak & Michael R. Beauregard (2009). *The Basics of FMEA*. 2. painos. New York: Productivity Press. 91 s. ISBN-13 978-1-56327-377-3.
- Mellat-Parast, Mahour (2013). Supply Chain Quality Management. An Inter-Organizational Learning Perspective. *International Journal of Quality and Reliability Management* 30:5, 511–529.
- Meriläinen, Jouni (2003). *Riskianalyysimenetelmät*. Helsinki: Helsingin yliopisto. 20 s.
- Motor Quality Guide (2003). Moottoreiden laatuopas. ABB/ Motor Quality Guide FI 03–2003. 12 s.
- Park, Young H. (2010). A Study of Risk Management and Performance Measures on New Product Development. *Asian Journal on Quality* 11:1, 39–48.
- Patyal, Vishal Singh & K. Maddulety (2015). Interrelationship Between Total Quality Management and Six Sigma: A Review. *Global Business Review* 16:6, 1025–1060.
- Rienzi, Laura (2015). Failure Mode and Effects Analysis of Witnessing Protocols for Ensuring Traceability During IVF. *Reproductive BioMedicine Online* 31:4, 516–522. ISSN 14726483.
- Rowley, J. (2002). Using Case Studies in Research. *Management Research News*. Vol. 25. No. 1. 2002.

- Seppälä, Joni (2014). *Oikosulkumoottorin tuotannon aikaisten vikojen korjausopas*. Vaasan ammattikorkeakoulu. 67 s.
- Sharma, Saurabh & Mahesh Pophale (2012). Applying AFMEA for Improving the Performance of Complex Production Processes. *IUP Journal of Supply Chain Management* 9:1, 7–20. ISSN 0972–9267.
- Silverman, Mike & James R. Johnson (2013). FMEA on FMEA. *IEEE: Reliability and Maintainability Symposium, 2013*, 1–5.
- Stamatis, D. H. (2003). *Failure Mode and Effect Analysis. FMEA from Theory to Execution*. 2. painos. Milwaukee: William A. Tony. 612 s. ISBN 0-87389-598-3.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS ry (2015). *Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset (ISO 9001:2015)*. 5. painos. Helsinki: SFS. 37 s.
- Tapio, Raimo & Markku Nummelin (2011). *Ohje riskienhallinnan menetelmistä*. Helsinki: Liikennevirasto.
- Tsai, Tsung-Nan & Jun-Hsien Yeh (2015). Identification and Risk Assessment of Soldering Failure Sources Using a Hybrid Failure Mode and Effects Analysis Model and a Fuzzy Inference System. *Journal of Intelligent & Fuzzy Systems* 28:6, 2771–2784. ISSN 10641246.
- Vesely, W. E., F. F. Goldberg, N. H. Roberts & D. F. Haasl (1981). *Fault Tree Handbook: NUREG-0492*. Washington D. C.: Systems and Reliability Research Office of Nuclear Regulatory Commission Washington D. C. 20555. ISBN 100160055822.

- Viitala, Riitta & Eila Jylhä (2010). *Liiketoimintaosaaminen. Menestyvän yritystoiminnan perusta*. 4. painos. Helsinki: Edita Publishing Oy. 399 s. ISBN 978-951-37-4627-8.
- Vilpolo Inka & Ilkka Kouri (2006). *Toiminnanohjausjärjestelmän hankinta C-CEI-menetelmän avulla: joutaako yritys vai järjestelmä?*. Helsinki: Teknologiainfo Teknova Oy. 136 s. ISBN 951-817-909-3.
- Voss, C., Tsikriktsis, N., Frohlich, M. (2002). Case research in operations management. *International Journal of Operations & Productions Management*. Vol. 22. No. 2. 2002. MCP UP Limited.
- Välimaa, Veikko, Martti Kankkunen, Olle Lagerroos & Markku Lehtinen (1994). *Tuotekehitys: Asiakastarpeesta tuotteeksi*. Helsinki: Painatuskeskus Oy. 174 s. ISBN 951-37-1338-5.
- Weckenmann, Albert, Goekhan Akkasoglu & Teresa Werner (2015). Quality Management – History and Trends. *The TQM Journal* 27:3, 281–293.
- Williams, Roger & Boudewijn Bertsch (2016). Quality and Risk Management: What Are the Key Issues?. *The TQM Magazine* 18:1, 67–86.
- Yeh, Tsu-Ming & Long-Yi Chen (2014). Fuzzy-based Risk Priority Number in FMEA for Semiconductor Water Processes. *International Journal of Production Research* 52:2, 539–549.
- Yin, Robert K. (2009). *Case Study Research: Design and Methods*. 4. painos. SAGE Publications, Inc. 240 s. ISBN 978-1-4129-6099-1.
- Yu, Suiran, Jiwen Liu, Qingyan Yang & Minxian Pan (2011). A Comparison of FMEA, AFMEA and FTA. *IEEE: Reliability, Maintainability & Safety, 2011*, 954–960.

LIITE 1. FMEA–taulukko moottorikokoluokista 280–450.

FAILURE MODE & EFFECTS ANALYSIS												
FMEA Date: <u>11.12.2015</u>			FMEA Team: <u>J. Rantamäki, J. Seppälä, S. Vuorinen, K. Heikfolk, M. Laatu</u>			FMEA No: <u>FIMOT2014-Nuclear</u>			Application: <u>Nuclear cast iron motor</u>			
Process/Design: <u>Process</u>			Responsibility: <u>Marko Laatu</u>			Revision: <u>A</u>						
Process step	Potential failure mode	Potential effects of failure	S	Potential cause of failure	O	Current controls	D	RPN	Actions			Results
									Recommended actions	Target completion date	Actions taken	New S New O New D New RPN
Production of stator core	Wrong dimensions, wrong material	Temperature rise, lower coefficient of efficiency	4	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration	2	Instructions FIMOT0913, FIMOT0915, Routine test FIMOT0971	2	16				0
Stator winding	Earth, turn to turn or coil to coil fault	Break down of motor	9	Winding work, wrong materials	6	ABB ADEPT electrical design software, Instructions FIMOT0903, FIMOT0975, routine test	3	162				0
Stator impregnation	Short circuits, insulation resistance low	Break down of motor	9	Low amount of resin in stator (temperature, viscosity, design, human factor)	4	Instructions FIMOT1765	5	180				0
Assembly of additional stator accessories and testing	Broken accessories (PT100, PTC and heating element)	Lost of control	5	Fault in component, wrong testing voltage, connection or fault measuring voltage	4	Routine test	1	20				0
Production of rotor	Vibration of rotor	Vibration of motor, bearing failure	6	Porosity in casting, balancing quality, straightening the shaft	4	Instructions FIMOT0906, FIMOT0907, FIMOT1429	3	72				0
Production of shaft	Fracture of shaft	Motor drive will stop	9	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration, wrong machining dimensions	1	Use of ABB Bearings software & internal calculation tools, instruction FIMOT0947, material certificate	2	18				0
Production of frame	Fracture of frame	Damage of motor	9	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration	2	FEM analysis with safety factors (3GZC50000-17), material certificate	2	36				0
Production of flange end-shields	Fracture of flange	Damage of motor	9	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration	1	FEM analysis with safety factors (3GZC50000-17), material certificate	2	18				0
Assembly of flange end-shields	Screw torque too low	Damage of motor	9	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly	2	Selection of correct screw sizes in R&D, FIMOT0919	9	162				0
Assembly of terminal box	Screw torque too low, sealing damage during assembly	Damage of terminal box, water moisture	5	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly, thread-locking compound not used, sealing not properly installed	2	Selection of correct screw sizes in R&D, FIMOT0919	7	70				0
Assembly of motor feet	NA	Damage of motor		NA		NA		0				0
Production and assembly of plastic fan	Wrong material, wrong dimensioning, wrong design, wrong assembly	Lower coefficient of efficiency, higher noise level, temperature rise, vibration of motor	8	Rotation speed too high for use, ambient temperature too high or low	2	Electrical calculations, FIMOT0919	3	48				0
Production and assembly of separate fan	Wrong material, wrong dimensioning, wrong design, wrong assembly	Lower coefficient of efficiency, higher noise level, temperature rise, vibration of motor	8	Welded or casted in a wrong way	1	Electrical calculations (configuration rules for +068), FIMOT0919	3	24				0
Assembly of bearings	Bearing failure	Motor drive will stop	8	Wrong specification, assembly	2	Electrical calculations (configuration rules for +068, +183, +422, +514)	4	64				0
Assembly of bearing parts (excl bearing itself)	Screw torque too low, bearing failure	Motor drive will stop	8	Assembly of bearings, size or type of bearings, wrong lubrication, wrong type of bearing seals	5	Use of ABB Bearings (min 40 000 h) & FAG/SKF bearing selection software, FIMOT0919	4	160				0
Painting of motor	Painting failure	Corrosion	3	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly, wrong dimensions, unclean parts, wrong design	4	Selection of correct bearing parts based on application and environment, FIMOT0919	4	128				0
Transportation and packing of motor product	Wrongly packing or handling of the product	Damage of motor	4	Unclean parts, wrong thickness of the painting, wrong shade of the colour, different painting systems, operating conditions	4	FIMOT1510, FIMOT0409	3	36				0
				Transportation base, mounting to base, sea freight packing, lifting lugs	3	3GZF70830-4, 3GZF70830-1	1	12				0

## LIITE 2. FMEA–taulukko moottorikokoluokista 160–250.

FAILURE MODE & EFFECTS ANALYSIS															
FMEA Date: <u>11.12.2015</u>				FMEA Team: <u>J. Rantamäki, J. Seppälä, S. Vuorinen, K. Heikfolk, M. Laatu</u>				FMEA No: <u>FIMOT2014-Nuclear</u>							
Process/Design: <u>Process</u>				Responsibility: <u>Marko Laatu</u>				Revision: <u>A</u>							
				Application: <u>Nuclear cast iron motor</u>											
Process step	Potential failure mode	Potential effects of failure	S	Potential cause of failure	O	Current controls	D	RPN	Actions			Results			
									Recommended actions	Target completion date	Actions taken	New S	New O	New D	New RPN
Production of stator core	Wrong dimensions, wrong material	Temperature rise, lower coefficient of efficiency	4	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration	2	Instructions FIMOT0913, FIMOT0915, Routine test FIMOT0971	2	16							0
Stator winding	Earth, turn to turn or coil to coil fault	Break down of motor	9	Winding work, wrong materials	4	ABB ADEPT electrical design software, Instructions FIMOT0903, FIMOT0975, routine test	3	108							0
Stator impregnation	Short circuits, Insulation resistance low	Break down of motor	9	Low amount of resin in stator (temperature, viscosity, design, human factor)	3	Instructions FIMOT1665	5	135							0
Assembly of additional stator accessories and testing	Broken accessories (PT100, PTC and heating element)	Lost of control	5	Fault in component, wrong testing voltage, connection or fault measuring voltage	4	Routine test	1	20							0
Production of rotor	Vibration of rotor	Vibration of motor, bearing failure	6	Porosity in casting, balancing quality, straightening the shaft	3	Instructions FIMOT0906, FIMOT0907, FIMOT1429, FIMOT1850	3	54							0
Production of shaft	Fracture of shaft	Motor drive will stop	9	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration, wrong machining dimensions	1	Use of ABB Bearings software & internal calculation tools, instruction FIMOT0947, material certificate	2	18							0
Production of frame	Fracture of frame	Damage of motor	9	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration	2	FEM analysis with safety factors (3GZC500900-17), material certificate	2	36							0
Production of flange end-shields	Fracture of flange	Damage of motor	9	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration	1	FEM analysis with safety factors (3GZC500900-17), material certificate	2	18							0
Assembly of flange end-shields	Screw torque too low	Damage of motor	9	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly	2	Selection of correct screw sizes in R&D, FIMOT1294	8	144							0
Assembly of terminal box	Screw torque too low, sealing damage during assembly	Damage of terminal box, water moisture	5	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly, thread-locking compound not used, sealing not properly installed	2	Selection of correct screw sizes in R&D, FIMOT1294	7	70							0
Assembly of motor feet	Screw torque too low, thread-locking compound missing	Motor vibration	7	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly, thread-locking compound not used, sealing not properly installed	2	Selection of correct screw sizes in R&D, FIMOT1294	8	112							0
Production and assembly of plastic fan	Wrong material, wrong dimensioning, wrong design, wrong assembly	Lower coefficient of efficiency, higher noise level, temperature rise, vibration of motor	8	Rotation speed too high for use, ambient temperature too high or low,	2	Electrical calculations, FIMOT1294	3	48							0
Production and assembly of metal fan	Wrong material, wrong dimensioning, wrong design, wrong assembly	Lower coefficient of efficiency, higher noise level, temperature rise, vibration of motor	8	Welded or casted in a wrong way	1	Electrical calculations (configuration rules for +068), FIMOT1294	3	24							0
Production and assembly of separate fan	Wrong frequency or voltage of fan motor, wrong design, wrong assembly	Lower coefficient of efficiency, higher noise level, temperature rise, vibration of motor	8	Wrong specification, assembly	2	Electrical calculations (configuration rules for +068, +183, +422, +514)	4	64							0
Assembly of bearings	Bearing failure	Motor drive will stop	8	Assembly of bearings, size or type of bearings, wrong lubrication, wrong type of bearing seals	4	Use of ABB Bearings (min 40 000h) & FAG/SKF bearing selection software, FIMOT1294	4	128							0
Assembly of bearing parts (excl bearing itself)	Screw torque too low, bearing failure	Motor drive will stop	8	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly, wrong dimensions, unclear parts, wrong design	3	Selection of correct bearing parts based on application and environment, FIMOT1294	4	96							0
Painting of motor	Painting failure	Corrosion	3	Unclean parts, wrong thickness of the painting, wrong shade of the colour, different painting systems, operating conditions	4	FIMOT1510, FIMOT0409	3	36							0
Transportation and packing of motor	Wrongly packing or handling of the product	Damage of motor	4	Transportation base, mounting to base, sea freight packing, lifting lugs	4	3GZF370830-4, 3GZF370830-1	1	16							0

## LIITE 3. FMEA–taulukko moottorikokoluokista 71–132.

FAILURE MODE & EFFECTS ANALYSIS													
FMEA Date: 11.12.2015			FMEA Team: J. Rantamäki, J. Seppälä, S. Vuorinen, K. Heikfolk, M. Laatu				FMEA No: FIMOT2014-Nuclear		Application: Nuclear cast iron motor				
Process/Design: Process			Responsibility: Marko Laatu				Revision: A						
Process step	Potential failure mode	Potential effects of failure	S	Potential cause of failure	O	Current controls	D	RPN	Actions		Results		
									Recommended actions	Target completion date	Actions taken	New S	New O
Production of stator core	Wrong dimensions, wrong material	Temperature rise, lower coefficient of efficiency	4	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration	2	Routine test FIMOT0971	2	16					0
Stator winding	Earth, turn to turn or coil to coil fault	Break down of motor	9	Winding work, wrong materials	3	ABB ADEPT electrical design software, Instructions FIMOT0903, FIMOT0975, routine test	3	81					0
Stator impregnation	Short circuits, insulation resistance low	Break down of motor	9	Low amount of resin in stator (temperature, viscosity, design, human factor)	3	Instructions FIMOT1665	5	135					0
Assembly of additional stator accessories and testing	Broken accessories (PT100, PTC and heating element)	Lost of control	5	Fault in component, wrong testing voltage, connection or fault measuring voltage	4	Routine test	1	20					0
Production of rotor	Vibration of rotor	Vibration of motor, bearing failure	6	Porosity in casting, balancing quality, straightening the shaft	3	Instruction FIMOT1850	3	54					0
Production of shaft	Fracture of shaft	Motor drive will stop	9	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration, wrong machining dimensions	1	Use of ABB Bearings software & internal calculation tools, Instruction FIMOT0947	2	18					0
Production of frame	Fracture of frame	Damage of motor	9	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration	1	FEM analysis with safety factors (3GZC500900-17), material certificate	2	18					0
Production of flange end-shields	Fracture of flange	Damage of motor	9	Wrong material, wrong dimensioning, external forces, vibration	1	FEM analysis with safety factors (3GZC500900-17), material certificate	2	18					0
Assembly of flange end-shields	Screw torque too low	Damage of motor	9	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly	2	Selection of correct screw sizes in R&D, FIMOT1294	8	144					0
Assembly of terminal box	Screw torque too low, sealing damage during assembly	Damage of terminal box, water moisture	5	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly, thread-locking compound not used, sealing not properly installed	2	Selection of correct screw sizes in R&D, FIMOT1294	7	70					0
Assembly of motor feet	Screw torque too low, thread-locking compound missing	Motor vibration	7	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly, thread-locking compound not used	2	Selection of correct screw sizes in R&D, FIMOT1294	8	112					0
Production and assembly of plastic fan	Wrong material, wrong dimensioning, wrong design, wrong assembly	Lower coefficient of efficiency, higher noise level, temperature rise, vibration of motor	8	Rotation speed too high for use, ambient temperature too high or low,	2	Electrical calculations, FIMOT1294	3	48					0
Production and assembly of metal fan	Wrong material, wrong dimensioning, wrong design, wrong assembly	Lower coefficient of efficiency, higher noise level, temperature rise, vibration of motor	8	Welded or casted in a wrong way	1	Electrical calculations (configuration rules for +068), FIMOT1294	3	24					0
Production and assembly of separate fan	Wrong frequency or voltage of fan motor, wrong design, wrong assembly	Lower coefficient of efficiency, higher noise level, temperature rise, vibration of motor	8	Wrong specification, assembly	1	Electrical calculations (configuration rules for +068, +183, +422, +514)	4	32					0
Assembly of bearings	Bearing failure	Motor drive will stop	8	Assembly of bearings, size or type of bearings, wrong lubrication, wrong type of bearing seals	3	Use of ABB Bearings (min 40 000 h) & FAG/SKF bearing selection software, FIMOT1294	3	72					0
Assembly of bearing parts (excl bearing itself)	Screw torque too low, bearing failure	Motor drive will stop	8	Wrong or non-calibrated wrench used in assembly, wrong dimensions, unclear parts, wrong design	3	Selection of correct bearing parts based on application and environment, FIMOT1294	3	72					0
Painting of motor	Painting failure	Corrosion	3	Unclean parts, wrong thickness of the painting, wrong shade of the colour, different painting systems, operating conditions	4	FIMOT11510, FIMOT0409	3	36					0
Transportation and packing of motor	Wrongly packing or handling of the product	Damage of motor	4	Transportation base, mounting to base, sea freight packing, lifting lugs	4	3GZF370830-4, 3GZF370830-1	1	16					0